

DMLA 2007 - Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2007)

Responsable(s) : Sahel José-Alain, UMR592 UPMC/CHNO DES XV-XX/INSERM
BENCHABOUNE , INSERM CIC 503 CHNO DES XV

Date de modification : 25/04/2013 | Version : 1 | ID : 60093

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2007)

Sigle ou acronyme DMLA 2007

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP 11 décembre 2006, n° IDRCD 2006 -a00347-44

Thématiques générales

Domaine médical Ophtalmologie
Radiologie et imagerie médicale

Déterminants de santé Génétique

Autres, précisions Dystrophies rétiniennes héréditaires

Mots-clés fonctions visuelles, données morphométriques, rétine, impact, qualité de vie, évaluation, handicap

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Sahel

Prénom José-Alain

Adresse 75012 PARIS

Téléphone + 33 (0)1 40 02 14 04

Email j-sahel@quinze-vingts.fr

Laboratoire UMR592 UPMC/CHNO DES XV-XX/INSERM

Organisme CHNO DES

Nom du responsable BENCHABOUNE

Adresse 75012 PARIS

Téléphone	+ 33 (01) 40 02 14 39
Email	mb@cocoph.org
Laboratoire	INSERM CIC 503 CHNO DES XV
Organisme	INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : EVI GENORET

Financements

Financements	Mixte
Précisions	ANR, FRM

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHNO DES QUINZE-VINGTS
Statut de l'organisation	Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : identifier les facteurs de prédispositions génétiques
Objectifs secondaires :
- étudier des corrélations morpho-fonctionnelles
- rechercher des signes prédictifs d'évolutivité

Critères d'inclusion

Sujets atteints de dystrophies réiniennes héréditaires
Sujets apparentés

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique Française

Collecte

Dates

Année du premier recueil

11/2007

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus

1500

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : qualité de vie et état émotionnel Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'entretien : Qualité de vie et état émotionnel
Données paracliniques, précisions	Imagerie, acuité visuelle, relevé du champ visuel, examen de la vision des couleurs, électrorétinographies
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	DNATHèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Autoquestionnaire : saisie manuelle Entretiens : saisie manuelle Examens biologiques : saisie manuelle
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes : retour au dossier source ou retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée) Recueil de données 1 an et 2 ans selon la forme et le stade de rétinopathie
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes
académiques

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique