BIOCEREVANCE 1 - Cohorte de suivi des enfants atteints de cytopenie auto-immune sévère

Responsable(s) :Perel Yves, UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE
Aladjidi Nathalie, UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE - CEREVANCE

Date de modification : 17/02/2015 | Version : 2 | ID : 60196

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de suivi des enfants atteints de cytopenie auto-immune sévère
Sigle ou acronyme	BIOCEREVANCE 1
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: MR001 (CHU Bordeaux-USMR), CPP 2004/71 (17/11/2004)

Thématiques générales

Domaine médical	Hématologie Immunologie Maladies rares Pédiatrie
Autres, précisions	Cytopenie auto-immune, Anémies Hémolytiques Auto-Immunes (AHAI), syndromes d'Evans, Purpura Thrombopenique Immunologique chroniques (PTI)
Mots-clés	évolution clinique, anémies hémolytiques auto-immunes, syndrome d'Evans, purpura thrombopénique immunologique chroniques, réseau de recherche, biothèque, facteurs pronostiques, enfant, mécanismes physiopathologiques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Perel
Prénom	Yves
Adresse	33076 BORDEAUX
Téléphone	+33 (0)5 57 82 02 61
Email	yves.perel@chu-bordeaux.fr

Laboratoire	UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE
Organisme	CHU
Nom du responsable	Aladjidi
Prénom	Nathalie
Adresse	33076 BORDEAUX
Téléphone	+33 (0)5 57 82 04 40
Email	nathalie.aladjidi@chu-bordeaux.fr
Laboratoire	UNITÉ D'HEMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE - CEREVANCE
Organisme	CHU
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Institut des Maladies Rares (2004), Ministère de la santé (PHRC 2005), Centre de Référence Maladies Rares (2007)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Bordeaux
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 de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de	Non

données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/06/2011

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : - Étudier de façon prospective l'évolution clinique et paraclinique et les facteurs pronostiques des anémies hémolytiques auto-immunes, des syndromes d'Evans et des purpura thrombopenique immunologique chroniques de l'enfant en France - Établir ainsi le support d'un réseau de recherche fondamentale et thérapeutique pour ces trois pathologies Objectifs secondaires - Constituer une biothèque afin d'étudier les mécanismes physiopathologiques de ces maladies - Établir le support d'un réseau national de recherche épidémiologique, clinique, biologique et thérapeutique sur ces maladies
Critères d'inclusion	Être âgé de moins de 18 ans et être affilié à un régime de sécurité sociale Résider en France métropolitaine Patient atteint d'AHAI, de PTI chronique et/ou de SE, quelque soit le terrain sous-jacent Consentement libre, éclairé, écrit et signé des titulaires de l'autorité parentale, et de l'enfant ou l'adolescent s'il est en âge Critères d'exclusion : anémie hémolytique constitutionnelle et maladie plaquettaire constitutionnelle

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (30 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil	06/2008
Année du dernier recueil	06/2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	262

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi : poids, taille, mode de vie, signes hémorragiques, signes d'anémie, infections, syndrome tumoral, pathologie d'organe...
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi
Données biologiques, précisions	NFS, réticulocytes, groupe sanguin, rhésus, marqueurs d'hémolyse (haptoglobine, LDH, bilirubine totale et non conjuguée), fonction rénale, bilan hépatique, Test de Coombs, MAIPA, dosage pondéral des immunoglobulines, phénotypage lymphocytaire, auto-anticorps (FAN, antiDNA, anti-phospholipides, thyroïde...), autres examens selon le contexte clinique
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total

	Sérum Plasma ADN Autres
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNAthèque, Culots Globules rouges 209 patients avec constitution de biothèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Examens cliniques : saisie manuelle avec double saisie Examens biologiques : saisie manuelle avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Retour au dossier source pour la gestion des données manquantes. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audit internes de qualité. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Suivi au minimum tous les 6 mois pendant 3 ans.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.cerevance.org/articles-scientifiques
Lien vers le document	http://www.cerevance.org/articles-scientifiques
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 à déterminer Utilisation possible des données par des industriels à déterminer
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique