

FACE-SZ - Cohorte du Réseau National de Centres Experts des troubles Schizophréniques

Responsable(s) : Leboyer Marion, Inserm U955 team 15 AP-HP Mondor University Hospital, DHU Pe-Psy, Créteil, France
Llorca pierre-michel, Clermont-Ferrand University Hospital
Fond guillaume

Date de modification : 10/10/2015 | Version : 2 | ID : 73248

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte du Réseau National de Centres Experts des troubles Schizophréniques
Sigle ou acronyme	FACE-SZ
Thématiques générales	
Domaine médical	Psychologie et psychiatrie
Pathologie, précisions	schizophrénie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Iatrogénie Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins Travail Autres (précisez)
Autres, précisions	insight, observance, fonctionnement, activité physique, agressivité
Mots-clés	ADN, ARN, serum, toxoplasmosis, schizophrénie, suivi, clinique, évolution, staging, biomarqueurs, biobanque, neuropsychologie, biologie, vitamine D
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Leboyer
Prénom	Marion
Adresse	pavillon bourguignon, hôpital chenevier, 40 rue de Mesly, 94000 creteil

Email	marion.leboyer@inserm.fr
Laboratoire	Inserm U955 team 15 AP-HP Mondor University Hospital, DHU Pe-Psy, Créteil, France
Organisme	Inserm U955 team 15 AP-HP Mondor University Hospital, DHU Pe-Psy, Créteil, France

Nom du responsable	Llorca
Prénom	pierre-michel
Adresse	Clermont-Ferrand University Hospital, Clermont-Ferrand, France
Email	pmllorca@chu-clermontferrand.fr
Laboratoire	Clermont-Ferrand University Hospital
Organisme	Clermont-Ferrand University Hospital, France

Nom du responsable	Fond
Prénom	guillaume
Adresse	pavillon hartmann hopital chenevier 40 rue de mesly 94000 creteil
Email	guillaume.fond@gmail.com

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Financements

Financements	Mixte
Précisions	labex investissement d'avenir

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Fondation Fondamental
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

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
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif du réseau national des Centres experts Schizophrénie est de proposer un avis diagnostique et thérapeutique aux patients qui présentent des troubles schizophréniques et puis de les suivre tous les ans pendant une période de trois ans. Ces patient seront évalués de façon exhaustive, tant sur le plan psychiatrique (pathologie principale et associées), que psychologique, somatique, cognitif et social (impact de la maladie sur le fonctionnement du sujet).
Critères d'inclusion	Tous les patients atteints de schizophrénie et de troubles apparentés (trouble schizophréniforme, trouble psychotique bref) pourront participer au suivi de cohorte, sans critères d'exclusion. En effet, il s'agit de troubles très hétérogènes tant dans leurs présentations cliniques que par l'évolution de la pathologie et les pathologies associées. Seule des données issues de cette cohorte pourront permettre d'étudier l'évolution de la maladie sur du long terme en fonction des différents profils cliniques, des différences de prise en charge et d'identifier les facteurs aggravants. Du fait de cette hétérogénéité clinique des schizophrénies due aux caractéristiques de la pathologie elle-même, mais également à la fréquence des pathologies associées tant psychiatriques que somatiques, il est important de mettre en place des suivis de cohortes afin de dégager de nouvelles stratégies de prise en charge et de suivi plus spécifiques à des sous-groupes donnés.
Type de population	
Age	Adolescence (13 à 18 ans)

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	10 centres experts schizophrénie couvrant le territoire français (bordeaux, colombes, créteil, clermont-ferrand, Lyon, grenoble, Marseille, Montpellier, strasbourg, versailles)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	pas de date de fin
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	le réseau des centres experts a vocation à être une structure pérenne, le nombre d'individus évalués n'est pas limité
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique général comprenant une anamnèse complète psychiatrique et somatique (poids, BMI, périmètre abdominal, tension artérielle couché, fréquence cardiaque couché, ECG?..) ? Hétéro-questionnaire d'humeur et de suicidalité : - CDSS (symptômes dépressifs) - YMRS (symptômes maniaques) - SIS (Idées suicidaires) - Columbia

(intentionnalités et létalité suicidaires) - PANSS (The Positive and Negative Syndrome Scale) CDSS (échelle de dépression de Calgary) - BARS (Brief Adherence Rating Scale) - SUMD (Scale to assess unawareness of Illness in Mental Disorders) - AIMS - BAS - Effet secondaires extrapyramidaux
comportements violents ? Hétéro-questionnaires pour évaluer l'impact de la maladie sur le fonctionnement : - CGI (impression clinique globale) - EGF (évaluation du fonctionnement global - PSP ?
Traitement : - Traitements somatiques et psychiatriques pris durant les 12 derniers mois (ou sur la vie entière lors de la visite initiale) - Traitements en cours ? Auto-questionnaires pour évaluer l'état symptomatique actuel de la maladie : - Fagerström - Echelle de Qualité de vie - AQ (Buss et Perry) - MARS (The medication Adherence Rating Scale) - Birchwood - BCIS - EQ-5D-5L - STORI - PSQI (qualité du sommeil) - SOG (South Oaks Gambling Sreen) - PIUQ-12 - Exercice physique III. Evaluations réalisées à la visite initiale puis tous les deux ans : - Tests neuropsychologiques : - WAIS IV abrégée - TAP (Test for attention performance) - Questionnaire de latéralité (Edinburgh) - CVLT - CPT-IP - Test des six éléments - f-NART - Test des Portes - TMT A et B - Fluence verbale - Sstics - Auto-questionnaire : - Questionnaire Socio-démographique parties I et II

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire internet
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaires pour évaluer l'état symptomatique actuel de la maladie : - Fagerström - Echelle de Qualité de vie - AQ (Buss et Perry) - MARS (The medication Adherence Rating Scale) - Birchwood - BCIS - EQ-5D-5L - STORI - PSQI (qualité du sommeil) - SOG (South Oaks Gambling Sreen) - PIUQ-12 - Exercice physique

Données biologiques, précisions

Bilan biochimique (sodium, potassium, chlore, urée, acide urique, créatinine et clairance, fer, protéine C réactive, bilirubine, albumine, glycémie à jeun), ? Bilan lipidique (cholestérol total, HDL, LDL, Triglycérides) ? Bilan hépatique (phosphatase alcaline, ASAT/TGO, ALAT/TGP, gamma GT), ? Bilan thyroïdien (TSH ultrasensible), ? Bilan NFS (leucocytes, hématies, hémoglobine, hématocrite, neutrophile, VGM, Plaquettes), ? ?HCG (seulement chez les femmes en âge de procréer) ? Taux de prolactine, ? Hémoglobine glyquée si glycémie > 1.26 g/dl., sérologie toxoplasmique, dosage de la vitamine D

Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Les différents tubes prélevés permettront d'obtenir du sérum, du plasma, les cellules mononuclées du sang périphérique, de l'ADN et de l'ARN. Ces tubes seront fractionnés en un nombre d'aliquotes suffisants pour les différentes analyses pouvant être envisagées dans l'avenir.
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	autoquestionnaire qualité de vie 18 items et EQ5D
Modalités	
Mode de recueil des données	informatique logiciel e-schizo
Procédures qualité utilisées	Toute étude peut à tout moment être auditée par le promoteur. Lors de la visite des auditeurs, l'investigateur et son équipe se rendent disponibles, leur autorisent l'accès au plateau technique, au matériel de l'étude ainsi qu'aux dossiers des patients. L'anonymat du patient doit être respecté et les informations vérifiées lors de ces contrôles doivent rester confidentielles. 9.6 Contrôle de qualité par les Autorités de Santé Lors d'une éventuelle inspection par les Autorités de Santé, les points suivants peuvent être contrôlés : - l'organisation générale de l'étude, - la qualification du personnel chargé de sa réalisation, - la qualité des équipements, - les formulaires de consentements éclairés, - l'obtention de l'avis du CPP, - les modalités de dispense et de stockage des produits, - la conduite de l'étude, - l'archivage des documents relatifs à l'étude. En cas d'inspection par les autorités, l'investigateur informe le promoteur dès que la demande lui en a été faite.

Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative
Détail du suivi	Le suivi des malades est réalisé uniquement dans les Centres Experts (liste en annexe 1). Tous les patients inclus dans l'étude seront suivis jusqu'à trois ans et leurs données médicales pourront être transférées dans la base recherche jusqu'à 10 ans. Les prélèvements pour la biobanque seront réalisés dans les CIC ou à défaut dans le Centre Expert.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	sniiram
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Metabolic syndrome, abdominal obesity and hyperuricemia in schizophrenia: Results from the FACE-SZ cohort. Godin O, Leboyer M, Gaman A, Aouizerate B, Berna F, Brunel L, Capdevielle D, Chereau I, Dorey JM, Dubertret C, Dubreucq J, Faget C, Gabayet F, Le Strat Y, Llorca PM, Misdrahi D, Rey R, Richieri R, Passerieux C, Schandrin A, Schürhoff F, Urbach M, Vidalhet P, Girerd N, Fond G; FACE-SZ group. Schizophr Res. 2015 Oct;168(1-2):388-94. doi: 10.1016/j.schres.2015.07.047.
Lien vers le document	A National network of schizophrenia expert centres: An innovative tool to bridge the research-practice gap. Schürhoff F, Fond G, Berna F, Bulzacka E, Vilain J, Capdevielle D, Misdrahi D, Leboyer M, Llorca PM; FondaMental Academic Centers of Expertise for Schizophrenia (FACE-SZ) collaborators. Eur Psychiatry. 2015 Sep;30(6):728-35. doi: 10.1016/j.eurpsy.2015.05.004. Epub 2015 Jun 10. PMID: 26072427
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données	Les personnes ayant un accès direct

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment les articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique (par exemple, les investigateurs, les personnes chargées du contrôle de qualité, les moniteurs, les assistants de recherche clinique, les auditeurs et toutes personnes dûment mandatées à cet effet par le promoteur) prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Les données collectées par ces personnes au cours des contrôles de qualité ou des audits sont alors rendues anonymes.

Toutes les demandes émanant d'un organisme de recherche publique ou privée devront être approuvées par le Comité de Pilotage sur présentation d'un projet.

1. Généralités
L'accès aux collections des données cliniques, neuropsychologiques, socio-économiques et des prélèvements biologiques, sera favorisé aussi bien pour les équipes publiques et privées ayant participé à la constitution de ces collections que pour les équipes extérieures françaises ou étrangères. Les demandes de transfert des données (cliniques, neuropsychologique ou socio-économique) et les demandes de cessions d'échantillons biologiques seront validées par le Comité Scientifique de l'étude qui prendra en compte dans sa décision :

- L'intérêt scientifique de l'étude proposée
- La non-concurrence avec les recherches déjà entamées par les équipes ayant participé à la constitution de la collection
- La disponibilité des échantillons

Dans ce cadre, il faut préciser que les exigences pour l'obtention des échantillons biologiques disponibles par nature en nombre restreint différeront de celles exigées pour les données cliniques, neuropsychologiques et socio-économiques.

Un contrat définira la propriété des résultats et établira éventuellement les modalités de cession (prix, publications, ?).

2. Modalités d'accès pour les données cliniques

La mise à disposition des données cliniques, neuropsychologiques et socio-économiques sera réalisée après validation par le Conseil de Pilotage. Les éléments demandés seront transmis sous forme d'une base de données.

3. Modalités d'accès pour le matériel biologique

La mise à disposition du matériel biologique humain conservé aux CRB dans le cadre de la cohorte PSY-COHORTE SZ, dépend des éléments stipulés dans le Contrat de Collaboration de Recherche préalablement établi entre la fondation FondaMental et le responsable des différentes structures. Ce contrat précise le début et la fin de l'étude, les engagements des CRB sur les prestations attendues, la garantie de qualité et sécurité des échantillons conservés (respect de l'anonymat, surveillance des températures etc.) ; il rappelle également, les termes de l'engagement financier. Pendant toute la durée de l'étude, les échantillons ne peuvent être mis à disposition, que sur demande écrite de l'initiateur (Convention de Cession). La Convention de Cession autorise la sortie de certains échantillons, dans des conditions précises (destinataire, frais de transport, retour des échantillons non utilisés, conditions de publication etc.). Chaque demande est préalablement validée par le Conseil Scientifique de la collection, dont le responsable du CRB Mondor et du CRB de la Pitié-Salpêtrière sont un des membres. L'utilisation secondaire d'un échantillon biologique pour une recherche différente de celle qui était initialement prévue n'est possible, que si le consentement le prévoit, après accord du Comité Scientifique de la Cohorte et établissement d'une Convention de Cession avec le CRB. Dans le cas d'une recherche biomédicale organisée par une institution publique ou par une société privée, l'utilisation des échantillons biologiques humains à usage de recherche passe nécessairement par la rédaction d'un accord de transfert de matériel (ou MTA pour Material Transfer Agreement), contrat qui assure la protection intellectuelle de la fondation FondaMental en cas de valorisation de la recherche et de dépôt de brevets.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique