

KIDSEP - Cohorte d'enfants ayant déjà eu cliniquement un symptôme de démyélinisation inflammatoire aiguë

Responsable(s) :Mikaeloff Yann, E109/U802

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 2 | ID : 60060

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte d'enfants ayant déjà eu cliniquement un symptôme de démyélinisation inflammatoire aiguë

Sigle ou acronyme KIDSEP

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°60060

Thématiques générales

Domaine médical Immunologie
Neurologie

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés analyse multivariée, épidémiologie, événements de santé, enfant

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Mikaeloff

Prénom Yann

Téléphone + 33 (0)6 64 31 20 97 ou +33 (0)1 45 21 31 32

Email yann.mikaeloff@bct.aphp.fr

Laboratoire E109/U802

Organisme APHP

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Association pour la Recherche sur la Sclérose en Plaques (ARSEP, France)

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|----------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | APHP |
| 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 données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | Prospectif Date de fin des inclusions : 01/01/2010 |

Objectif de la base de données

| | |
|----------------------|---|
| Objectif principal | Objectif général : <ol style="list-style-type: none">1. Poursuivre une cohorte nationale d'enfants ayant présenté une première poussée de démyélinisation aiguë et la suivre plus de 10 ans2. Déterminer les facteurs de risques cliniques et radiologiques pour une récurrence (qualifiant pour le diagnostic de SEP)3. Déterminer l'évolution vers le handicap et ses facteurs de risques4. Participer à l'étude génétique de la prédisposition à la SEP5. Pharmacovigilance (vaccins) |
| Critères d'inclusion | Enfants ayant déjà eu cliniquement un symptôme de démyélinisation inflammatoire aiguë (A1) survenu entre Janvier 1990 et Décembre 2003, avant l'âge de 16 ans |

Type de population

| | |
|--|---|
| Age | 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 multi-centrique française (11 centres) |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 01/1990 |
| Année du dernier recueil | 01/2015 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | 493 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données active |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Détail des données déclaratives recueillies | Auto-questionnaire au cours du suivi tous les ans Autre fiche d'information : facteurs de risques (tabac, vaccins, etc.) |
| Données paracliniques, précisions | Imagerie |

| | |
|--|--|
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité |
| Modalités | |
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Durée du suivi : 10 ans Collecte de données tous les ans |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=KIDSEP |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Utilisation non possible des données par des équipes académiques Utilisation non possible des données par des industriels |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès pas encore planifié |