

CIRRAL - Cohorte de patients atteints de cirrhose alcoolique compensée et non compliquée: étude de l'incidence et des facteurs prédictifs de survenue du carcinome hépatocellulaire (CHC)

Responsable(s) :

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 2 | ID : 60198

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de cirrhose alcoolique compensée et non compliquée: étude de l'incidence et des facteurs prédictifs de survenue du carcinome hépatocellulaire (CHC)

Sigle ou acronyme CIRRAL

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL: 12/08/2010

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Gastro-entérologie et hépatologie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Mode de vie et comportements

Mots-clés cohorte nationale, ressources biologiques, données cliniques, alcool, facteurs prédictifs, histoire naturelle

Responsable(s) scientifique(s)

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions Institut national contre le Cancer, ANRS, ARC

Gouvernance de la base de données

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
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 Inclusions closes au 30/04/16 Nombre de sujets inclus au 30/04/16 : 709 dont 652 analysables : 1200
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : préciser l'histoire naturelle du carcinome hépatocellulaire (CHC) au cours de la cirrhose alcoolique. Objectifs secondaires : - établir une comparaison avec la cohorte nationale de cirrhoses virales ANRS CO12 CirVir - constituer, à partir des ressources biologiques prélevées à l'inclusion puis annuellement et des données cliniques associées, la base d'étude ancillaires
Critères d'inclusion	Patient majeur présentant une cirrhose alcoolique compensée et non compliquée au moment de l'inclusion.
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)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International

Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (24 centres) française et belge.
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2019
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	709 inclus dont 652 analysables
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion puis tous les 6 mois. Informations recueillies lors de l'examen clinique : poids, IMC, tour de taille, signes d'imprégnation ou sevrage alcoolique, signes de décompensation de cirrhose, Karnofski
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Données socio-démographiques, consommations passées et actuelles d'alcool, de tabac, de caféine
Données biologiques, précisions	NFS, plaquettes ; bilirubine, ASAT, ALAT, phosphatases alcalines, gamma-glutamyl-transférases ; albumine et gammaglobulines ; taux de prothrombine, INR ; créatinine, glycémie, cholestérol total, triglycérides ; fer sérique, ferritine et coefficient de saturation de la transferrine ; alpha-foetoprotéine, caractérisation d'une coinfection VIH le cas échéant, date et résultat de la fibroscopie œsophagienne, date et résultat de la dernière échographie du foie

Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, plasmathèque, DNATHèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales)
Modalités	
Mode de recueil des données	Examens cliniques : étape manuscrite Examens biologiques : étape manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par croisement avec un registre de morbidité
Détail du suivi	Durée du suivi : 3 ans minimum - Recueil de données tous les 6 mois
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 des données par des équipes académiques. Utilisation des données par des industriels. Après examen des projets par le conseil scientifique et accord de celui-ci.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique