

NEPHROTEST - Cohorte de patients atteints de maladie rénale chronique/identification de nouveaux biomarqueurs et facteurs de risque génétiques et environnementaux

Responsable(s) : Stengel Bénédicte, INSERM U1018 CENTRE DE RECHERCHE EN ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ DES POPULATIONS
Froissart , UMR 872 EQ.3

Date de modification : 03/06/2013 | Version : 2 | ID : 60132

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de maladie rénale chronique/identification de nouveaux biomarqueurs et facteurs de risque génétiques et environnementaux

Sigle ou acronyme NEPHROTEST

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP 09298, CNIL DR 2010-149

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Mots-clés fonction rénale, débit de filtration glomérulaire, complications métaboliques et vasculaires, traitement de suppléance rénale, événements de santé, qualité de vie, mortalité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Stengel

Prénom Bénédicte

Adresse 94807 VILLEJUIF CEDEX

Téléphone + 33 (0)1 45 59 50 39

Email benedicte.stengel@inserm.fr

Laboratoire INSERM U1018 CENTRE DE RECHERCHE EN ÉPIDÉMIOLOGIE ET SANTÉ DES POPULATIONS

Organisme INSERM

Nom du responsable Froissart

Adresse	75006 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 56 09 39 73
Email	marc.froissart@parisdescartes.fr
Laboratoire	UMR 872 EQ.3
Organisme	INSERM

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	Ministère de la recherche, INSERM, Agence de Biomédecine, Laboratoires Roche, AMGEN
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
---	--------

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 indéterminés
--	--

Objectif de la base de données

Objectif principal	<p>Objectif général : Identifier de nouveaux biomarqueurs et facteurs de risque génétiques et environnementaux de progression et de complications dans la maladie rénale chronique.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrire l'histoire naturelle de la maladie rénale chronique dans un contexte de prise en charge optimisée selon les recommandations internationales - Evaluer l'obtention et la pertinence des objectifs recommandés (K/DOQI, KDIGO, HAS)
Critères d'inclusion	<p>Patients âgés de plus de 18 ans, atteints de maladie rénale chronique confirmée par la présence de marqueurs de lésions rénales : anomalies biologiques ou morphologiques ou histologiques, et une mesure du débit de filtration glomérulaire par une méthode de référence (clairance rénale du ⁵¹Cr-EDTA), stades 1 à 5 de la classification Kdigo 2005, non dialysés et non greffés.</p>
Type de population	
Age	<p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p>
Population concernée	Sujets malades
Sexe	<p>Masculin</p> <p>Féminin</p>
Champ géographique	Local
Régions concernées par la base de données	<p>Aquitaine Limousin Poitou-Charentes</p> <p>Île-de-France</p>
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (3 centres) française (Ile de France et Bordeaux)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2001
Année du dernier recueil	12/2012
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	1835
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
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 à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : - examen clinique- histoire de la maladie rénale - évènements cardiovasculaires- traitements
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 ans Informations recueillies par l'auto-questionnaire : qualité de vie / enquête alimentaire / antécédents osteo-articulaires Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans Informations recueillies lors de l'entretien : antécédents médicaux / facteurs de risque cardio-VX / expositions environnementales
Données paracliniques, précisions	Imagerie (vitesse de l'onde de pouls, bio-impedancemetrie)
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : sang et urine
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, Urothèque en initiation
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) Examens biologiques : saisie directe (Autre) Autre type de saisie pour les examens biologiques : importation directe des données des systèmes de gestion de laboratoire (interfaces)
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Autre(s) procédure(s) qualité : tableaux de bords de suivi, requêtes de cohérences préalables aux analyses Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Détail du suivi	(Durée indéterminée)
-----------------	----------------------

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	Registre de pathologies
---	-------------------------

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/NEPHROTEST
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-NEPHROTEST
-----------------------	---

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 possible des données par des équipes académiques Utilisation possible des données par des industriels via le comité de pilotage industriel
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------

