

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 : 1. Poursuivre une cohorte nationale d'enfants ayant présenté une première poussée de démyélinisation aiguë et la suivre plus de 10 ans 2. 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 risques 4. Participer à l'étude génétique de la prédisposition à la SEP 5. 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 ansCollecte 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