

Psy-COH - Cohorte Française de 3 maladies mentales majeures: Troubles bipolaires, Schizophrénie, et Asperger

Responsable(s) :Leboyer Marion

Date de modification : 24/04/2012 | Version : 1 | ID : 3145

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte Française de 3 maladies mentales majeures: Troubles bipolaires, Schizophrénie, et Asperger
Sigle ou acronyme	Psy-COH
Thématiques générales	
Domaine médical	Psychologie et psychiatrie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Géographie Mode de vie et comportements Produits de santé
Autres, précisions	Schizophrénie, troubles bipolaires, Asperger
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Leboyer
Prénom	Marion
Email	marion.leboyer@inserm.fr
Organisme	Fondation FondaMental - UPEC - Inserm
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	ANR "Investissements d'avenir", Sanofi
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s)	Fondation FondaMental

ou promoteur	
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Paris-est-Créteil (UPEC) - Université Pierre et Marie Curie (UPMC)
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	La phase d'inclusion s'étendra sur 4 ans (2012/13 - 2015/16)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Le projet PSY-COH a pour objectifs principaux : 1. L'identification des formes cliniques (âge de début, déclin cognitif, comorbidités somatiques,...) des maladies et validation des différentes étapes d'évolution de la pathologie (staging). 2. La caractérisation des trajectoires des patients et de leurs évolutions dans les différents stades de la maladie et au travers des indicateurs de comportements, biomarqueurs prédictifs et pronostics. 3. L'estimation de l'utilisation de services et soins de santé, du coût sociétal, ainsi que de la qualité de vie des patients atteints de ces maladies. 4. L'amélioration du diagnostic précoce et de la prévention des troubles mentaux étudiés en identifiant des biomarqueurs et biosignatures valides (construction de bio-banques permettant la mise en place des projets de recherche ancillaires). 5. Permettre aux collaborateurs académiques

nationaux ou internationaux ou aux partenaires industriels d'accéder à la cohorte ou aux données collectées, et permettre d'accélérer le progrès scientifique dans l'étude de ces pathologies.

La phase de préparation de ce projet a débuté en 2011, et il est prévu que l'inclusion des patients débutera en 2012. Les premiers résultats de l'étude sont planifiés pour 2015. La première étape du projet se focalisera sur la cohorte des troubles bipolaires.

Critères d'inclusion	Patients présentant des troubles psychotiques (troubles bipolaires, et schizophrénie) ou présentant des troubles du développement (autisme sans retard mental, ou syndrome d'Asperger)
Type de population	
Age	Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Les patients seront recrutés dans les Centres Experts au niveau national. Ce réseau est composé de 8 Centres Experts sur les troubles bipolaires (Bordeaux, Créteil, Grenoble, Marseille, Montpellier, Paris, Strasbourg, Versailles), de 10 Centres Experts pour la schizophrénie (Bordeaux, Clermont-Ferrand, Colombes, Créteil, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier, Strasbourg, Versailles), et de 4 Centres Experts pour le syndrome d'Asperger (Bordeaux, Créteil, Grenoble, Paris)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	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	We aim to recruit 1000 bipolar, 800 schizophrenic, and 200 Asperger patients.
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
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données paracliniques, précisions	Imagerie cérébrale
Données biologiques, précisions	NFS, gaz du sang, électrolytes, glycémie, bilan lipidique, bilan hépatique, bilan thyroïdien, albumine, protéines totales, urée, acide urique, créatinine, phosphore, fer, calcémie, dosages psychotropes, ...
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Les collections seront constituées de différents échantillons biologiques dérivés du sang: ADN (analyses génétiques et épigénétiques), ARN et lymphocytes (transcriptomes), sérum (analyses protéomiques et métabonomiques). Le prélèvement sera assuré à l'inclusion de chaque participant et au cours du suivi sur une base annuelle. Les lignées cellulaires lymphoblastiques seront établies à l'inclusion. Le sang sera collecté sur des tubes supplémentés en EDTA, Lithium héparine, silicone costed, PAXgene collection tubes.
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins,	Hospitalisation

Modalités

Mode de recueil des données

Un dossier médical informatisé a été créé et mis en place dans les Centres Experts. Il permet d'enregistrer et de partager entre les centres les données cliniques. Trois variants de dossiers médicaux informatisés existent (e-FondaMental) pour favoriser une psychiatrie "extensive" (?), pour valider des mesures cognitives et somatiques réalisées par des psychiatres, psychologues, et infirmières entraînées. Ces trois variants de dossiers médicaux informatisés (e-bipolaire, e-schizo, e-asperger) ont déjà été construits pour favoriser l'appréciation et le suivi de chacun de ces troubles, et pour permettre l'implémentation d'une approche personnalisée des soins et du traitement de chaque patient, partagée avec les cliniciens référents (médecin généraliste, psychiatre). Une base de données nationale, pathologie spécifique, concentre les données cliniques anonymisées issues de tous les Centres Experts et permet le suivi de cohorte. En plus de cette approche clinique, le réseau développe un lien entre cette base de données de grande échelle et les biobanques ainsi que les plateformes de génotypage et d'imagerie cérébrale.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

L'objectif est de suivre durant 10 ans l'impact des facteurs environnementaux (comme le stress, la migration, la condition urbaine, la consommation de cannabis), et d'utiliser des instruments médicaux innovants pour observer des paramètres objectifs qui pourraient être associés avec un risque ou une rechute, comme le rythme circadien (actimétrie, e-journal, monitoring..), mais aussi des indicateurs de troubles somatiques (poids, test biologiques...). Les échantillons biologiques seront prélevés chaque année pour constituer les bio-banques qui permettront de disposer des échantillons nécessaires à l'exploration des changements possibles de marqueurs épigénétiques et de paramètres immuno-inflammatoires sériques.

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.fondation-fondamental.org/>

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

L'accès aux données de la cohorte Psy-COH sera possible pour des collaborateurs académiques et pour des partenaires industriels, de façon directe ou indirecte, pour donner naissance à de nombreuses initiatives de projets.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique