

DMLA 2007 - Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2007)

Responsable(s) :Sahel José-Alain, UMR592 UPMC/CHNO DES XV-XX/INSERM
BENCHABOUNE , INSERM CIC 503 CHNO DES XV

Date de modification : 25/04/2013 | Version : 1 | ID : 60093

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2007)
Sigle ou acronyme	DMLA 2007
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP 11 décembre 2006, n° IDRCD 2006 -a00347-44
Thématiques générales	
Domaine médical	Ophtalmologie Radiologie et imagerie médicale
Déterminants de santé	Génétique
Autres, précisions	Dystrophies rétiniennes héréditaires
Mots-clés	fonctions visuelles, données morphométriques, rétine, impact, qualité de vie, évaluation, handicap
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Sahel
Prénom	José-Alain
Adresse	75012 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 40 02 14 04
Email	j-sahel@quinze-vingts.fr
Laboratoire	UMR592 UPMC/CHNO DES XV-XX/INSERM
Organisme	CHNO DES
Nom du responsable	BENCHABOUNE
Adresse	75012 PARIS

Téléphone	+ 33 (01) 40 02 14 39
Email	mb@cicoph.org
Laboratoire	INSERM CIC 503 CHNO DES XV
Organisme	INSERM
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : EVI GENORET
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	ANR, FRM
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHNO DES QUINZE-VINGTS
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 cas-témoins
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 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : identifier les facteurs de prédispositions génétiques Objectifs secondaires : - étudier des corrélations morpho-fonctionnelles - rechercher des signes prédictifs d'évolutivité
--------------------	---

Critères d'inclusion	Sujets atteints de dystrophies rétinienne héréditaires Sujets apparentés
----------------------	---

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) Grand âge (80 ans et plus)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique Française
------------------------------	----------------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	11/2007
--------------------------	---------

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	1500
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
-----------------------------	--

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 deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : qualité de vie et état émotionnel Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'entretien : Qualité de vie et état émotionnel
Données paracliniques, précisions	Imagerie, acuité visuelle, relevé du champ visuel, examen de la vision des couleurs, électrorétinographies
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	DNATHèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Autoquestionnaire : saisie manuelle Entretiens : saisie manuelle Examens biologiques : saisie manuelle
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes : retour au dossier source ou retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée) Recueil de données 1 an et 2 ans selon la forme et le stade de rétinopathie
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 possible des données par des équipes
académiques

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique