

TOMENF2 - Cohorte sur les risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance

Responsable(s) :Rubino Carole, Team 3-CESP - Unit 1018 INSERM / IGR

Date de modification : 28/03/2014 | Version : 1 | ID : 8166

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte sur les risques iatrogènes associés aux examens scanners reçus dans l'enfance

Sigle ou acronyme TOMENF2

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL n°1347141

Thématiques générales

Domaine médical
Cancérologie
Cardiologie
Neurologie
Ophtalmologie
Pédiatrie
Radiologie et imagerie médicale

Déterminants de santé Iatrogénie

Autres, précisions Cancer, maladies cardiovasculaires et cérébrovasculaires, cataracte

Mots-clés Tomographie, CT, radiations ionisantes, relation dose-effet, effets iatrogènes, dosimétrie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Rubino

Prénom Carole

Adresse 114, rue Édouard Vaillant 94805 Villejuif Cedex

Téléphone +33 (0)1 42 11 62 33

Email carole.rubino@gustaveroussy.fr

Laboratoire Team 3-CESP - Unit 1018 INSERM / IGR

Organisme INSERM

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	- INSERM - Commission Européenne - EDF Recherche de financements additionnels
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
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
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	Seuls les Centres Hospitaliers Universitaires pour lesquels les données sont informatisées sont inclus. Les sujets ayant accouru à l'un de ces Centres et répondant aux critères d'inclusion ont été sélectionnés.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif est de mettre en place une cohorte multicentrique de 30 000 enfants ayant accouru aux départements de radiologie de France, dans le but de décrire le schéma d'utilisation des tomographies informatisées pendant l'enfance et

d'estimer les doses associées à ces examens. Cette cohorte permettra par la suite d'explorer les effets iatrogéniques des radiations ionisantes de faible dose, effets cancérigènes et non cancérigènes.

Critères d'inclusion

- Enfant de moins de 15 ans au moment où il/elle a accouru aux services de radiologie pour un premier examen après le 1 Janvier 2000
- Résidents permanents en France
- Non diagnostiqués pour un cancer pendant la première année après une tomographie informatisée (CT)

Type de population

Age

Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
Adulte (19 à 24 ans)

Population concernée

Population générale

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

CHU de Lyon, Caen et Reims actuellement. Accord en cours pour les CHU de Brest, Rennes, Besançon, Amiens et Dijon

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[10 000-20 000[individus

Détail du nombre d'individus

30 000

Données

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques
Données paracliniques
Données administratives

Données cliniques, précisions

Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies	Informations sur les examens scanner: date d'examen, région anatomique examinée utilisation d'un agent de contraste, identification du département médical demandant le scanner.
Données paracliniques, précisions	Informations personnelles : nom, sexe, lieu de naissance, date de naissance, code postal.
Données administratives, précisions	INSEE, SNIIRAM
Existence d'une bibliothèque	Non
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	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	La cohorte sera suivie prospectivement pour des cancers (solides et leucémies) et maladies cardiaques, cérébro-vasculaires et cataracte en croisant les données du Registre National des Tumeurs Solides et du SNIIRAM. L'acquisition du statut vital et de la date de décès des données de l'INSEE, ainsi que les causes de mortalités seront réalisées au moment de la constitution de la cohorte et tous les 5 ans.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	INSEE, SNIIRAM
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24670918
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24419490
Accès	
Charte d'accès aux données	Contacteur le directeur scientifique.

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique