

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	Objectif général : Identifier de nouveaux biomarqueurs et facteurs de risque génétiques et environnementaux de progression et de complications dans la maladie rénale chronique. Objectifs secondaires : - 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	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 ⁵¹ Cr-EDTA), stades 1 à 5 de la classification Kdigo 2005, non dialysés et non greffés.
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)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Local
Régions concernées par la base de données	Aquitaine Limousin Poitou-Charentes Île-de-France
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

