

GeNesis - Cohorte d'enfants présentant un retard de croissance : génétique et neuroendocrinologie du retard statural / traitement par hormone de croissance

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 77

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte d'enfants présentant un retard de croissance : génétique et neuroendocrinologie du retard statural / traitement par hormone de croissance
Sigle ou acronyme	GeNesis
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N° 999310
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie
Déterminants de santé	Génétique Produits de santé
Mots-clés	Retard statural, mesures auxologiques, efficacité relative en vie réelle, enfants, traitement, tolérance
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Médecin pharmacoépidémiologiste
Email	fr_mail_pharmacoepi@lilly.com
Laboratoire	Eli Lilly France
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Eli Lilly and Company
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
Statut de l'organisation	Secteur Privé
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	Pour la France : recrutement des patients par les endocrinologues, pédiatres et endocrino-pédiatres impliqués dans la prise en charge d'enfants présentant un retard de croissance et prescrivant des traitements par hormone de croissance et répartis sur l'ensemble du territoire
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer la tolérance et l'efficacité à long terme du traitement par l'hormone de croissance humaine recombinante à partir des données d'observation.
Critères d'inclusion	Enfant présentant un retard de croissance traité ou non par somatropine
Type de population	
Age	Enfance (6 à 13 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	environ 30 pays dont la France

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2000
Année du dernier recueil	2015
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	9697 (03/10/2012)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données biologiques, précisions	Glycémie à jeun, indicateurs biochimiques de la sécrétion de GH, dosages hormonaux, dosage des marqueurs osseux urinaires, dosages d'IGF-1 et IGFBP-3
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	biothèque non systématique
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	suivi jusqu' à la taille finale
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	

Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/GENESIS
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-GENESIS
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)	Rapport et publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique