

D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique - Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique

Responsable(s) :Hadjadj Samy, CIC 0802

Date de modification : 22/01/2019 | Version : 1 | ID : 3956

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique
Sigle ou acronyme	D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Méthodologie de référence MR-001
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Urologie, andrologie et néphrologie
Déterminants de santé	Génétique Nutrition Produits de santé
Mots-clés	déterminants génétiques, complications rénales, étude transpopulationnelle, étude de liaison, phénotypes spécifiques, critères anatomo-pathologiques, association
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Hadjadj
Prénom	Samy
Adresse	Centre d'investigation Clinique- Inserm 0802 ; 5 cour Est Jean Bernard ; BP 577 ; 86021 Poitiers Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 49 44 46 89
Email	samy.hadjadj@gmail.com
Laboratoire	CIC 0802

Organisme	CHU de
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	PHRC interrégionalAFD Recherche 2003ALFEDIAM 2009Association GEMMS Poitiers 2001-2012
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Poitiers
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	Sélection à partir des files active de patients consultant dans les différents centres recruteurs.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	PRINCIPAL : étudier les déterminants génétiques associés aux complications rénales du diabète de type 2 par une triple approche intégrée : * Etude d'association * Etude transpopulationnelle * Etude de liaison SECONDAIRES :

- 1- étudier des phénotypes spécifiques de la néphropathie diabétique (critères anatomo-pathologiques)
- 2- compléter l'analyse cas témoin par une étude de suivi longitudinal (projet SURDIAGENE)

Critères d'inclusion

Les sujets pouvant être inclus dans l'étude sont des sujets majeurs, ayant donné leur consentement éclairé, signé après information, affiliés à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Nous souhaitons inclure dans l'étude DIAB2-NEPHRO-GENE différents sujets présentant tous un diabète de type 2 qui peuvent être classés en trois groupes:

1- Sujets témoins (indemnes de néphropathie diabétique) :

- sujets présentant une rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans.
- excrétion urinaire d'albumine (EUA) normale (définie comme une concentration d'albumine urinaire strictement inférieure à 20 mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années.
- EUA normale en l'absence de traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion ou par antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.
- créatininémie strictement inférieure à 150 µM.

2- Sujets cas (atteints de néphropathie diabétique) :

- sujet présentant une glomérulopathie diabétique, même en l'absence de rétinopathie, affirmée par la biopsie rénale.
- ou sujet présentant les caractéristiques suivantes :
- rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans
- anomalie de l'excrétion urinaire d'albumine (EUA) (définie comme une concentration d'albumine urinaire supérieure ou égale à 20mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années
- avec ou sans altération de la fonction rénale (définie par une créatininémie supérieure à 150 µmol/l, ou recours à une épuration extra-rénale ou à une transplantation rénale).
- absence de maladie rénale autre que la néphropathie diabétique

3- diabète de type 2 connu depuis moins de 5 ans (diabète récent) quel que soit l'excrétion urinaire d'albumine et la créatinémie

Type de population	
Age	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	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	12/2001
Année du dernier recueil	02/2012
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	- 1100 cas/cases- 660 témoins/controls
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données biologiques, précisions	fonction rénale et équilibre glycémique
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN Autres
Détail des éléments conservés	biothèque hébergée au CIC0802 (CHU de Poitiers)Sérum, Plasma, urines, buffy-coat, ADN

Modalités

Mode de recueil des données

Fiche d'observation, remplie par les médecins investigateurs, adressée avec le consentement et les échantillons biologiques par courrier express.

Suivi des participants

Non

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)

Demande à faire auprès du responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique