

DMLA 2004 - Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2004)

Responsable(s) :Sahel José-Alain, UMR592 UPMC/CHNO DES XV-XX/INSERM
Mohand-Said , INSERM CIC 503/ UMR 592 UPMC PARIS 6 / CHNO DES XV-XX

Date de modification : 25/04/2013 | Version : 1 | ID : 60094

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témoins sur les dystrophies rétiniennes héréditaires (2004)
Sigle ou acronyme	DMLA 2004
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Ophtalmologie Radiologie et imagerie médicale
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	Evénements de santé, 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	Mohand-Said
Adresse	75012 PARIS

Téléphone	+ 33 (0)1 40 02 14 38
Email	maohand@quinze-vingts.fr
Laboratoire	INSERM CIC 503/ UMR 592 UPMC PARIS 6 / CHNO DES XV-XX
Organisme	INSERM
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	ANR, Inserm, CHNO 15-20, Communauté Européenne, Ministère de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur, Ministère de la Santé, Fondation FIGHTING BLINDNESS (USA), FONDATION VOIRE ET ENTENDRE, FONDATION POUR LA RECHERCHE MEDICALE
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 : étudier les corrélations génotype phénotype Objectifs secondaires : - étudier les corrélations morpho-fonctionnelles - identifier de nouveaux marqueurs morphologiques ou fonctionnels - 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 (13 centres) Française
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	10/2004
--------------------------	---------

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	1844
------------------------------	------

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	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 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
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	Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle Entretiens : saisie manuelle Examens biologiques : saisie manuelle Recueil de données à 1 an et 2 ans selon la forme et le stade de rétinopathie
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 par 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 qualités internes. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée)
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://bjo.bmj.com/content/82/9/996.long>

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