

- Etude longitudinale sur des patients de plus de 65 ans vaccinés : caractérisation de la réponse immune

Responsable(s) :Nicolas Jean-François, Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination"
Rozières Aurore

Date de modification : 21/02/2013 | Version : 1 | ID : 5440

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients de plus de 65 ans vaccinés : caractérisation de la réponse immune
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	EudraCT #: 2012-002139-27
Thématiques générales	
Domaine médical	Immunologie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Autres, précisions	grippe
Mots-clés	grippe, immunosenescence, vaccination
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Nicolas
Prénom	Jean-François
Adresse	Inserm Unité 1111 - CIRI - 21 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon
Téléphone	+33 (0)4 37 28 23 48
Email	jean-francois.nicolas@chu-lyon.fr
Laboratoire	Equipe 14 Inserm U1111- CIRI "Immunologie de l'allergie cutanée et vaccination"
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Nom du responsable	Rozières

Prénom	Aurore
Adresse	Inserm Unité 1111 - CIRI - 21 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon
Téléphone	+33 (0)4 37 28 23 48
Email	aurore.rozieres@inserm.fr
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Une sous partie de la cohorte (226 sujets) a fait partie d'une étude clinique financée par 2 partenaires industriels pour un projet labellisé Lyon Biopôle : Sanofi Pasteur et Becton Dickinson. Le reste a été financé sur les fonds propres de l'équipe.
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Allergobiotec hébergée chez INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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

Tous les patients venus se faire vacciner contre la grippe dans le service dans le cadre des études cliniques mentionnées dans le financement sont rentrés dans cette cohorte pour que des échantillons de sang leur soient prélevés et stockés dans la biothèque pour étude de marqueurs immunologiques.

Objectif de la base de données

Objectif principal	1- Caractériser la réponse immune à la vaccination grippale en fonction de la voie d'injection intramusculaire ou intradermique 2- Caractériser des marqueurs d'immunosenescence chez les populations non répondeuses à la vaccination grippale
--------------------	--

Critères d'inclusion	1) Age supérieur à 65 ans 2) Consentement signé et daté 3) Etre capable d'assister à toutes les visites prévues 4) Etre couvert par l'assurance maladie
----------------------	--

Type de population

Age	Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	---

Population concernée	Population générale
----------------------	---------------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	Local
--------------------	-------

Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
---	----------------------

Détail du champ géographique	Lyon et Saint Etienne
------------------------------	-----------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2010
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2013
--------------------------	------

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	1126
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	--
Données biologiques, précisions	Données biologiques relatives à des marqueurs de l'inflammation
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Cellules sanguines isolées Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Autres
Détail des éléments conservés	Sérum PBMCs
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	L'ensemble des prélèvements de la cohorte sont pris en charge par l'Allergobiotec (Responsable Aurore Rozieres, Inserm U1111-CIRI/HCL)
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Jusqu'en 2013
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)

Les données issues de cette cohorte sont accessibles par les publications scientifiques. Si d'autres chercheurs veulent accéder à nos données, ils feront une demande et les données seront mises à disposition selon les bonnes pratiques cliniques. Pas de « libre accès » mais un « accès sur demande » filtré.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique