NEUROPATHIE ENTERIQUE - Neuropathie entérique

Responsable(s) : Bourreille Arnaud, INSTITUT DES MALADIES DE L'APPAREIL DIGESTIF (IMAD). SERVICE DE GASTRO-ENTEROLOGIE ET D'ASSISTANCE NUTRITIONNELLE.

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 1 | ID : 5972

Général

Identification

Nom détaillé Neuropathie entérique

Sigle ou acronyme NEUROPATHIE ENTERIQUE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Date de réception de l'avis favorable de la CNIL : 01/01/2008

Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie
Neurologie

Déterminants de santé Génétique

Autres, précisions Neuropathie entérique

Mots-clés données phénotypiques, données démographiques, banque informatique, séjours hospitaliers, immunosuppresseurs, biothérapies, cortico-dépendance, signes extra-digestifs rhumatologiques, cutanés, oculaires, vasculaires., événements de santé, consultation, diagnostic, chirurgie, hépatiques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bourreille

Prénom Arnaud

Adresse 44093 NANTES CEDEX

Téléphone + 33 (0)2 40 08 31 52 ou +33 (0)2 40 08 79 25

Email arnaud.bourreille@chu-nantes.fr

Laboratoire INSTITUT DES MALADIES DE L'APPAREIL DIGESTIF (IMAD).
SERVICE DE GASTRO-ENTEROLOGIE ET D'ASSISTANCE NUTRITIONNELLE.

Organisme

UMR INSERM U913 CHU

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

DRCI du CHU de Nantes et AAP DHOS-INSERM

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU Nantes

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

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, INSERM UMR 913 ET CIC-04
THEMATIQUE GASTRO-NUTRITION ET NEUROLOGIE

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : développer et agrandir la cohorte et la bio-collection neuropathies entériques chez des patients atteints de MICI et de Maladie de Parkinson (MP).
Objectifs secondaires :
- Étudier transcriptomique de la plasticité neuronale et gliale ;
- Étudier et classification des processus neuro-dégénératifs ;
- Corréler des atteintes neuronales avec les paramètres cliniques et le profil évolutif.

Critères d'inclusion

Le recrutement concerne tous les patients adultes atteints de MICI et de MP suivis au sein du CHU de Nantes. Les patients seront inclus au moment du diagnostic. Les patients pourront être inclus après le diagnostic de leur maladie si les données phénotypiques prises en compte dans la base de données sont accessibles dans le dossier source. Un recueil de sang sera effectué au cours d'un prélèvement motivé pour le suivi de leur maladie. Les prélèvements biopsiques seront effectués au cours des examens endoscopiques réalisés pour le suivi classique de la maladie. Les critères d'exclusion sont : patient mineur, absence de consentement à participer à l'étude, suivi impossible, données phénotypiques inaccessibles à partir du dossier source, patients atteints de MP sans trouble digestif nécessitant une exploration endoscopique.

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	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Pays de la Loire
---	------------------

Détail du champ géographique	Région des pays de la Loire
------------------------------	-----------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2009
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
--	-----------------

Détail du nombre d'individus	100 patients atteints de MICI et 30 patients atteints de MP ont été inclus dans la bio-collection. Ces patients font partie d'une cohorte historique. Les
------------------------------	---

données phénotypiques sont à renseigner dans la base de données informatisée.

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives
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 6 mois. Informations recueillies lors de l'examen clinique : les items sont remplis au cours de l'entretien. Les items correspondent à ceux de la base de donnée. Les patients sont suivis tous les 6 mois et un entretien est réalisé à chaque visite additionnelle. Le détail des items a été renseigné précédemment

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois

Données biologiques, précisions

Type de prélèvements réalisés : prélèvements sanguins (sérum 10 ml et sang total 10 ml) biopsies coliques (x6) et/ou oeso-gastrique (x4)

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
Tissus
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés

Sérothèque, tissu-thèque, CDNA à partir des ARNt des biopsies coliques

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions

Hospitalisation
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données

Entretiens : saisie directe
Examens cliniques : saisie directe
Examens biologiques : saisie directe

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. Réalisation d'un audit qualité interne par an de la database avec une analyse de 10% des dossiers. 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	
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 Condition d'accès la biocollection fait partie intégrante de la biobanque ouest atlantique (boa) en cours de de demande de labellisation auprès du gis ibisa. Les données seront accessibles à d'autres équipes de recherche institutionnelles par contrat. Utilisation possible des données par des industriels Condition d'accès la biocollection fait partie intégrante de la biobanque ouest atlantique en cours de validation gis ibisa. Les données seront accessibles à d'autres équipes de recherche privées par contrat avec le chu.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique