

COBRA - Cohorte Obstruction Bronchique et Asthme : suivi de cohorte clinico-biologique et études de biomarqueurs pronostiques

Responsable(s) :Aubier Michel, Université Paris 7, APHP, Inserm U 700

Date de modification : 02/05/2013 | Version : 2 | ID : 60115

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte Obstruction Bronchique et Asthme : suivi de cohorte clinico-biologique et études de biomarqueurs pronostiques
Sigle ou acronyme	COBRA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 28/01/2008
Thématiques générales	
Domaine médical	Pneumologie
Déterminants de santé	Climat Pollution
Mots-clés	événements de santé, sévérité
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Aubier
Prénom	Michel
Adresse	Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard 75018 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 40 25 68 00
Email	michel.aubier@bch.aphp.fr
Laboratoire	Université Paris 7, APHP, Inserm U 700
Organisme	INSERM
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte

Précisions	Inserm, CHU de Nîmes, LEGS POIX, GSK, AstraZeneka, Chiesi
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	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	Prospectif Date de fin des inclusions : fin 2014 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : établir un centre de ressource biologique (sérum, ADN) de deux cohortes de patients asthmatiques et souffrant de BPCO suivis sur 10 ans. Objectif secondaire : rechercher des biomarqueurs de sévérité (par des techniques de protéomique) et des facteurs de risque génétiques (par des approches génomique) de l'évolution de ces pathologies.
Critères d'inclusion	Deux cohortes : une constituée d'asthmatiques, et une de malades souffrant de BPCO ; âge compris entre 18 et 80 ans.

Asthme : seront inclus dans la cohorte asthme des patients non fumeurs et fumeurs présentant une histoire clinique compatible, et porteurs d'un trouble ventilatoire obstructif réversible, défini par un VEMS/CV inférieur à 75 % et une amélioration du VEMS de 12 % de la valeur de base ou 200 ml après inhalation de 400 µg de Salbutamol.

BPCO : seront inclus dans la cohorte BPCO les patients fumeurs (plus de 10 paquets année) présentant un trouble ventilatoire obstructif (VEMS/CV inférieur à 75%) et dont le VEMS s'améliore de moins de 10% après inhalation de 200 µg de Salbutamol.

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	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (15 centres) Française
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	03/2008
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	03/2018
--------------------------	---------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	- 1000 asthmatiques - 500 BPCO
------------------------------	--------------------------------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
-----------------------------	--

Données biologiques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
Examen médicalDétail des données cliniques
recueilliesTraitement, qualité de vie, antécédents médicaux
personnels et familiaux pertinents, examen
physique complet. Test des allergies, test des
fonction pulmonaires, test de marche des six
minutes 6MWT, évaluation de l'hypertension
artérielle pulmonaireDonnées déclaratives,
précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives
recueilliesDonnées démographiques: initiales, date de
naissance, le sexe, l'origine géographique, l'activité
professionnelle, consommation tabacDonnées paracliniques,
précisionsImagerie: radio pulmonaire, scanner thoracique
pour les BPCO EFR, tests allergologiques,
fibroscopie bronchique pour un sous groupe de
patients (sur 2 centres).

Données biologiques, précisions

Type de prélèvements réalisés : Sang et sérum

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
ADN

Détail des éléments conservés

Sérothèque, DNAtèque

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie manuelle
Entretiens :
saisie manuelle
Examens cliniques : saisie
manuelle
Examens biologiques : saisie manuelle

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence 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'un audit
qualité interne tous les ans. Les patients sont
informés de l'utilisation de leur données.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi	Durée du suivi par patient : après sélection, les patients sont suivis sur une période de 10 ans à raison d'une visite tous les 6 mois pendant les 5 premières années puis tous les ans lors des 5 années suivantes
-----------------	---

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	Cobra.pdf
-----------------------	---------------------------

Description	Plaquette présentation CID 2016
-------------	---------------------------------

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 contractuelles après validation par le conseil scientifique de cobra. Les projets de recherche pouvant utiliser les données cliniques et/ou biologiques de la cohorte sont incités et valides par le conseil scientifique (2 membres par centres). Utilisation non possible des données par des industriels.
--	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------