

Caractéristiques et résumé du projet

Titre du projet de recherche :	Etude du pouvoir pronostique des équations EKFC basées sur la créatinine et la cystatine C
Nom du Responsable scientifique :	Christophe MARIAT
Organisme(s) de rattachement :	INSERM U1111
Laboratoire / Lieu :	CIRI- GIMAP
Date de dépôt du projet :	09/2024
Type de projet :	<input checked="" type="checkbox"/> données uniquement <input type="checkbox"/> biobanque
Contexte de l'étude :	<p>Le niveau de fonction rénale est estimé à l'aide de formules mathématiques basées sur des biomarqueurs sanguins comme la créatinine et la cystatine C. En plus d'estimer la fonction rénale, ces formules sont aussi capables de prédire, avec plus ou moins de précision, le risque de présenter dans les prochaines années un accident cardiovasculaire ou de décéder. Différentes formules d'estimation sont disponibles avec des capacités de prédiction du risque qui sont probablement différentes. Ceci n'a en fait jamais été directement étudié.</p>
Objectifs de l'étude :	<p>Nous souhaitons comparer la capacité de différentes formules à correctement prédire le risque de survenue d'évènements cardiovasculaires et du décès à partir des données de la cohorte CKD-REIN. Les dosages sanguins de créatinine et de cystatine C indispensables pour pouvoir utiliser ces formules sont disponibles dans la cohorte CKD-REIN. Nous étudierons également la capacité de ses différentes formules à prédire le risque de progression de la maladie rénale chronique.</p> <p>Les différentes formules qui seront comparées sont les formules CKD-EPI et EKFC. Cette dernière a été plus récemment décrite et nous pensons qu'elle peut permettre une meilleure prédiction du risque.</p> <p>Nous comparerons également la capacité de prédiction du risque de ces formules à celle d'un score de prédiction dont l'utilisation en pratique clinique est de plus en plus recommandée : le KFRE. Là aussi, les éléments utiles au calcul du score KFRE sont tous disponibles dans la base de données de la cohorte CKD-REIN.</p>
Méthodes :	<p>Nous prévoyons d'inclure tous les patients de la cohorte CKD-REIN pour lesquels les données nécessaires aux formules CKD-EPI et EKFC ainsi qu'au score KFRE sont disponibles.</p> <p>Le niveau de fonction rénale déterminé par les formules CKD-EPI et EKFC ainsi que le score déterminé par le KFRE, seront évalués au moment où les patients ont été inclus dans la cohorte CKD-REIN.</p> <p>La relation entre le niveau de fonction rénale (ou de score KFRE) avec la survenue de complications cardiovasculaires, de décès, de progression rapide de la maladie rénale sera étudiée 5 ans après</p>

	l'inclusion des patients dans la cohorte CKD-REIN. Ainsi, la capacité des formules CKD-EPI, EKFC et du score KFRE de prédire à 5 ans le risque de ces complications pourra être comparée.
Perspectives :	<p>Cette étude permettra de déterminer quelle est l'approche la plus précise entre les formules CKD-EPI, EKFC et le score KFRE pour prédire le risque de mal évoluer dans les 5 ans.</p> <p>Ceci pourrait permettre d'identifier avec précision les patients les plus à risque et ainsi mieux adapter leur prise en charge (suivi plus fréquent, objectifs thérapeutiques plus stricts, etc.)</p>
Financements spécifiques du projet (si applicable)	Non applicable

Informations réglementaires

Responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), responsable du traitement des données à caractère personnel, situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – www.inserm.fr

Coordonnées du délégué à la protection des données

Pour la cohorte et le projet : Déléguée à la Protection des Données de l'Inserm, dpo@inserm.fr ou 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)

Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Les finalités du traitement sont exposées dans le résumé du projet ci-dessus

Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm et nécessite le traitement de données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Catégories de données concernées par les traitements

Vos données relatives aux caractéristiques démographiques, cliniques, aux événements cardiovasculaires et aux résultats biologiques sanguins et urinaires, dans la mesure où elles seront nécessaires à la recherche, seront mises à disposition de l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche (dans un espace sécurisé du CESP Unité Inserm U1018 (Centre d'Epidémiologie et de Santé des Populations).

Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données seront mises à disposition du responsable du projet, Pr Christophe MARIAT, INSERM U1111, France. Cette mise à disposition est nécessaire pour la réalisation des analyses statistiques par le Dr Antoine LANOT, au sein de la même unité de recherche.

Durée de conservation en base active des données à caractère personnel

Les données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du CESP jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, soit de janvier 2025 à décembre 2026.

Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits

Les données nécessaires à ce projet sont traitées conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'ensemble des droits et les moyens pour les exercer sont disponibles sur le site internet de la cohorte <https://francecohortes.org/cohortes/annuaire-des-cohortes/CKD-REIN>