

OPISEP - Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 92

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR |
| Sigle ou acronyme | OPISEP |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Numéro CNIL 908245, CPP = NA, AFSSAPS = NA |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|---|
| Domaine médical | Neurologie |
| Déterminants de santé | Mode de vie et comportements |
| Autres, précisions | sclérose en plaques SEP-RR (Récurrenente - Rémittente) |
| Mots-clés | système nerveux central, première poussée sous traitement IMD |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Nom du responsable | VIGNAL |
| Prénom | Franck |
| Téléphone | +33 (0)1 57 63 26 47 |
| Email | franck.vignal@sanofi-aventis.com |
| Laboratoire | Sanofi Aventis |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|-------|
| Financements | Privé |
|--------------|-------|

| | |
|---|---|
| Précisions | Sanofi-aventis France |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Sanofi-aventis France |
| Statut de l'organisation | Secteur Privé |
| 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 longitudinales (hors 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 |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Décrire les profils de patients souffrant de SEP-RR en fonction du délai d'apparition de la première poussée après mise en route du premier traitement immunomodulateur. |
| Critères d'inclusion | <ul style="list-style-type: none"> ? Patient majeur (? 18 ans) ? Patient souffrant de SEP-RR ? Patient présentant, après mise en route du premier traitement immunomodulateur, une première poussée récente (moins de 10 jours) ? Patient acceptant de participer à l'étude Critère de non inclusion <ul style="list-style-type: none"> ? Patient participant à une recherche clinique (pré-AMM) |
| Type de population | |
| Age | <ul style="list-style-type: none"> 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 | Territoire français |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2008 |
| Année du dernier recueil | 2011 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | Less than 500 individuals |
| 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 |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Données paracliniques, précisions | IRM |
| Données biologiques, précisions | Recherche d'anticorps neutralisant des IFN |
| Données administratives, précisions | o Recherche d'anticorps neutralisant des IFN |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |

Autres

Consommation de soins,
précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Autres, précisions

Echelle EDSS

Modalités

Suivi des participants

Non

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)

Modalités d'accès à la base de données en cours de
définition.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique