

# - Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx

Responsable(s) : Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 1 | ID : 2405

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 907.309

### Thématiques générales

Domaine médical	Dermatologie, vénérologie Maladies rares Médecine interne Pédiatrie Rhumatologie
Autres, précisions	Lupus systémiques et cutanés, Systemic lupus erythematosus (SLE)
Mots-clés	pharmaco-épidémiologie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi-Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	10 place de Catalogne, 75014 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 55 42 53 00
Email	contact@la-ser.com

### Collaborations

### Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	LA-SER
------------	--------

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LA-SER
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé Via un fichier de population
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	Les cas de lupus sont recrutés par un réseau de centres de médecine interne, dermatologie, rhumatologie et pédiatrie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	Surveillance et évaluation du risque de lupus associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un tableau clinico-biologique évocateur d'un lupus incident déclaré par le spécialiste, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois. Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste.
<b>Type de population</b>	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)

Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée Population générale

Sexe Masculin  
Féminin

Champ géographique International

Détail du champ géographique France

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 04/2008

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [10 000-20 000[ individus

Détail du nombre d'individus - 98 cas/cases - 11125 référents/controls

### Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Données déclaratives, précisions Téléphone

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité

### 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