

CORPUS - Cohorte de patients atteints de maladies rhumatismales: observation des pratiques et usages

Responsable(s) :Guillemin Francis, CIC-EC NANCY

Date de modification : 02/05/2013 | Version : 2 | ID : 60035

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de maladies rhumatismales: observation des pratiques et usages

Sigle ou acronyme CORPUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL : 14/11/2006

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Mots-clés état de santé, recours au soins, reprise d'activité, traitement par biothérapie, switch, effets indésirables, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Guillemin

Prénom Francis

Téléphone + 33 (0)3 83 85 21 63

Email francis.guillemin@chu-nancy.fr

Laboratoire CIC-EC NANCY

Organisme CHU

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE, SCHERING PLOUGH, ABBOTT FRANCE

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Nancy
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
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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 : 01/02/2010 Nombre de sujets nécessaire : 1800 / an (1200 PAR, 300 AJI, 350 SPA), soit 5400Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : SFR DNFSI SFD
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : déterminer l'impact de la prescription du traitement de fond avec ou sans prescription de biothérapies et plus particulièrement l'impact des changements de biothérapies au cours du temps. Enregistrement épidémiologique de la survenue d'événements indésirables à long terme. Objectif secondaire : déterminer la place des biothérapies dans l'ensemble de la prise en charge de ces patients, en termes de position dans l'ordre des prescriptions au cours du temps dans leurs séquences thérapeutiques.
Critères d'inclusion	Tous les patients n'ayant jamais reçu de biothérapie, suivis dans l'un des centre participant : - avec une polyarthrite rhumatoïde active (avec ou

sans prescriptions), avec un score DAS 28 supérieur à 3.2, quelquesoit l'âge du début de la maladie, disposant d'une radiographie de moins de 3 mois de mains et de pieds

- avec une arthrite juvenile (AJI) idiopathique active (avec ou sans prescription), apres échec ou intolérance au methrexate, disposant d'une radiographie de moins de 3 mois
- avec une spondylarthropathie (SPA) (ankylosante ou rhumatisme psoriasique) active (avec ou sans prescription), quelque soit l'âge du début de la maladie, disposant d'une radiographie de moins de 3 mois de bassin et de rachis, ou de mains et de pieds selon la forme axiale ou périphérique

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) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (133 centres) Française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	02/2007
Année du dernier recueil	02/2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	640 (407 PAR, 192 SPA, 41 AJI)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : historique de la maladie, historique des radiologies, autres techniques d'imageries, données biologiques, prise en charge passée : chirurgie, ergothérapie, kinésithérapie, évaluation économique, signes associés à la maladie, traitement
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie optique à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie optique à partir d'un formulaire Examens biologiques : saisie optique à partir d'un formulaire papier
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Appels de télémonitoring trimestriels à l'investigateur pour résoudre les incohérences et compléter les données manquantes. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits internes de qualité Fréquence audit interne : tous les ans 10% des investigateurs sont audités sur les données des patients recueillies dans l'année de l'audit Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 5 ans Recueil de données tous les ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-CORPUS
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation non possible des données par des
équipes académiques.
Utilisation non possible des données par des
industriels.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié