

# Les S.AGES - Observatoire National sur la prise en charge thérapeutique en médecine de ville des patients de 65 ans et plus, présentant un diabète de type 2, une douleur chronique ou une fibrillation auriculaire

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 90

| Général                                                      |                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                                        |
| Nom détaillé                                                 | Observatoire National sur la prise en charge thérapeutique en médecine de ville des patients de 65 ans et plus, présentant un diabète de type 2, une douleur chronique ou une fibrillation auriculaire |
| Sigle ou acronyme                                            | Les S.AGES                                                                                                                                                                                             |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | N° Enregistrement CNIL 09.045 - Date CPP 6 Février 2009 - Afssaps 23 Décembre 2008                                                                                                                     |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                                        |
| Autres, précisions                                           | Diabète de type 2, Fibrillation Auriculaire, Douleur Chronique                                                                                                                                         |
| Mots-clés                                                    | Observatoires sujets âgés                                                                                                                                                                              |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                                                        |
| Nom du responsable                                           | VIGNAL                                                                                                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Franck                                                                                                                                                                                                 |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 57 63 26 47                                                                                                                                                                                   |
| Email                                                        | franck.vignal@sanofi.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 professionnels d'exercice libéral<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Objectif principal                                                                            | Décrire la prise en charge thérapeutique en médecine générale des patients de 65 ans et plus présentant un diabète de type 2, une douleur chronique ou une fibrillation auriculaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Critères d'inclusion                                                                          | <p>? Homme ou femme âgé(e) de 65 ans et plus résidant en France métropolitaine</p> <p>? Affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un régime équivalent</p> <p>? Acceptant de participer à l'étude et ayant signé le formulaire de consentement</p> <p>? Présentant un diabète de type 2 traité par antidiabétiques oraux et/ou antidiabétiques injectables (pour l'observatoire Diabète)</p> <p>? Présentant ou ayant présenté dans les 12 mois précédant l'inclusion, une fibrillation auriculaire (FA) documentée (par ECG ou Holter ECG) quel que soit le rythme le jour de l'inclusion (pour l'observatoire Fibrillation Auriculaire)</p> <p>? Présentant une douleur évoluant depuis plus de 3 mois, nécessitant une prise en charge (pour</p> |

| Type de population                                   |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                                                                      |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                   |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                              |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                         |
| Détail du champ géographique                         | France                                                                                                                           |
| Collecte                                             |                                                                                                                                  |
| Dates                                                |                                                                                                                                  |
| Année du premier recueil                             | 2009                                                                                                                             |
| Année du dernier recueil                             | 2014                                                                                                                             |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus                                                                                                          |
| Détail du nombre d'individus                         | in progress                                                                                                                      |
| Données                                              |                                                                                                                                  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                    |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques<br>Données administratives             |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                                                 |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier                                                                                                        |
| Données paracliniques, précisions                    | Lieu de vie, Conduite d'un véhicule motorisé, Prise en charge para-médicale et sociale (bénéficiaire ALD, APA, mutuelle, etc...) |
| Données biologiques, précisions                      | - Créatinémie - HBA1C pour l'observation Diabète                                                                                 |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données administratives, précisions                                                                              | - Sexe - Date de naissance - Niveau d'études : primaire, brevet, baccalauréat, supérieur - Activité professionnelle en cours ou date de cessation - Catégorie socioprofessionnelle - Statut matrimonial [célibataire, vit en couple, divorcé(e)] |
| Existence d'une biothèque                                                                                        | Oui                                                                                                                                                                                                                                              |
| Contenu de la biothèque                                                                                          | ADN                                                                                                                                                                                                                                              |
| Détail des éléments conservés                                                                                    | Echantillons conservés pendant 15 ans                                                                                                                                                                                                            |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                        |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                  |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Recueil des données pour chacune des visites, par le médecin généraliste, sur un site internet dédié à chacun des observatoires.                                                                                                                 |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                                                                            |