

- Etude cas-témoins sur l'Infarctus du Myocarde (IdM) / PGRx

Responsable(s) :Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 2 | ID : 2334

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur l'Infarctus du Myocarde (IdM) / PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n: 906.304

Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Autres, précisions	Infarctus du Myocarde (IdM)
Mots-clés	pharmaco-epidemiologie

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

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
Précisions	LA-SER

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LA-SER
---	--------

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 cas-témoins
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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les cas d'IdM sont recrutés par un réseau de centres de cardiologie et les témoins par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire français.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Surveillance et évaluation du risque de primo-infarctus du myocarde associé à l'exposition médicamenteuse en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 18 à 79 ans inclus, ayant un premier IdM déclaré par le cardiologue, dont les symptômes de l'épisode aigu remontent à moins de 1 mois. Pour les témoins : patient (homme et femme âgés de 18 à 79 ans) ayant consulté un médecin généraliste.
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)
Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National

Détail du champ géographique	Ensemble du territoire français.
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2007
Année du dernier recueil	2011
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	2721 MI cases/cas 11125 referents/témoins
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
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