

COMETE - Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 11/12/2024 | Version : 1 | ID : 74126

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.
Sigle ou acronyme	COMETE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML28145
Thématiques générales	
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Maladie rénale chronique sans dialyse
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	MIRCERA®
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements

Financements Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Roche SAS

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif primaire : Décrire en pratique médicale courante l'évolution des taux d'hémoglobine au cours des 9 mois de suivi dans chaque sous-groupe défini par l'indice de comorbidité de Charlson.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Mircera® dans la population totale et dans les

sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson ;

- Décrire l'évolution du taux d'hémoglobine pendant la période d'observation en fonction de l'indice de comorbidité de Liu et des facteurs de résistance aux ASE ;
- Décrire l'évolution de la posologie de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson ;
- Décrire le profil d'innocuité de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient âgé de plus de 18 ans ;
- Patient souffrant d'une maladie rénale chronique non dialysée ;
- Patients naïfs d'ASE (n'ayant pas reçu d'ASE dans les 6 mois précédant l'inclusion) ;
- Patients ayant un taux d'hémoglobine <10,0 g/dL à l'inclusion ;
- Patients pour lesquels le médecin traitant a décidé d'initier un traitement avec Mircera® pour des raisons médicales avant le début de l'étude ;
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.

Critères de non-inclusion :

- Patients ayant subi une transplantation rénale fonctionnelle ;
- Patients participant à un essai clinique sur l'anémie due à la MRC.

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

Pathologie

N18 - Néphropathie chronique

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2012
Année du dernier recueil	2015
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	550
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Validation des critères d'inclusion et d'exclusion - Dates des visites (ou données du dernier contact avec le patient) - Données démographiques - Histoire et évolution de la MRC - Comorbidités - Données cliniques et biologiques les plus récentes - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'IRC - Autres traitements spécifiques - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'anémie - Traitement par Micera® - Evénements indésirables - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques de pharmacovigilance/Bonnes pratiques cliniques

Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique