

I-NORM - Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Responsable(s) :Herrmann Marie-Annick, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 133

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie
Sigle ou acronyme	I-NORM
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N° 833542 version 16
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie
Autres, précisions	hypertension
Mots-clés	non normalisation, bithérapie, stratégie thérapeutique, Hypertension, prise en charge
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Herrmann
Prénom	Marie-Annick
Adresse	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	marie-annick.herrmann@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb
Nom du responsable	Schmidely
Prénom	Nathalie
Adresse	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Bristol-Myers Squibb France / Sanofi-Aventis France
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
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	sondage aléatoire en grappes
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Étude de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une

bithérapie

Critères d'inclusion	Registre : Patient adulte, vu en consultation, suivi pour HTA, connu depuis plus de 3 mois, traité par bithérapie libre ou fixe pour son HTA, bithérapie initiée par le médecin participant ou le spécialiste correspondant. Etude : pt du registre, HTA non contrôlée (PAS supérieure à 140 mmhg et /ou PAD supérieure 90mmhg pt tout venant ou PAS supérieure 130 mmhg et /ou PAD supérieure 80mmhg et diabétique ou insuffisant rénal), ne participant pas à essai clinique
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	France Métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2007
Année du dernier recueil	2008
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	25211 : - Registre: 21208 - Etude: 4003
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données administratives

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données administratives, précisions	questionnaire
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	CRF papier.
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)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique