

OPISEP - Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 92

Général	
Identification	
Nom détaillé	Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR
Sigle ou acronyme	OPISEP
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Numéro CNIL 908245, CPP = NA, AFSSAPS = NA
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	sclérose en plaques SEP-RR (Récurrente - Rémittente)
Mots-clés	système nerveux central, première poussée sous traitement IMD
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	VIGNAL
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.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 services ou établissements 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 les profils de patients souffrant de SEP-RR en fonction du délai d'apparition de la première poussée après mise en route du premier traitement immunomodulateur.
Critères d'inclusion	? Patient majeur (? 18 ans) ? Patient souffrant de SEP-RR ? Patient présentant, après mise en route du premier traitement immunomodulateur, une première poussée récente (moins de 10 jours) ? Patient acceptant de participer à l'étude Critère de non inclusion ? Patient participant à une recherche clinique (pré-AMM)
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	Territoire français
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Less than 500 individuals
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Face à face
Données paracliniques, précisions	IRM
Données biologiques, précisions	Recherche d'anticorps neutralisant des IFN
Données administratives, précisions	o Recherche d'anticorps neutralisant des IFN
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé

Autres

Consommation de soins,
précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Autres, précisions

Echelle EDSS

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