

- Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx

Responsable(s) :Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 1 | ID : 2405

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 907.309

Thématiques générales

Domaine médical	Dermatologie, vénérologie Maladies rares Médecine interne Pédiatrie Rhumatologie
Autres, précisions	Lupus sytémiques et cutanés, Systemic lupus erythematosus (SLE)
Mots-clés	pharmaco-épidémiologie

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
Email	contact@la-ser.com

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

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 Via un fichier de population
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 de lupus sont recrutés par un réseau de centres de médecine interne, dermatologie, rhumatologie et pédiatrie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Surveillance et évaluation du risque de lupus associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un tableau clinico-biologique évocateur d'un lupus incident déclaré par le spécialiste, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois. Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste.
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)

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	International
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	04/2008
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	- 98 cas/cases - 11125 référents/controls
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
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