

# I-SYPRES - Etude longitudinale sur des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (IC-FSP)

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

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 134

|                                                              |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                      |                                                                                                                            |
| Identification                                               |                                                                                                                            |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale sur des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (IC-FSP) |
| Sigle ou acronyme                                            | I-SYPRES                                                                                                                   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL N°908014                                                                                                              |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                            |
| Domaine médical                                              | Cardiologie                                                                                                                |
| Autres, précisions                                           | insuffisance cardiaque                                                                                                     |
| Mots-clés                                                    | Insuffisance cardiaque, fonction systolique préservée, Cardiologie                                                         |
| 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 sanofi-aventis                    |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                        |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Bristol-Myers Squibb (BMS)                             |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Privé                                          |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Sanofi Aventis                                         |
| 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 professionnels d'exercice libéral |
| 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                                   | Determiner les caracteristiques démographiques et de la maladie des patients hospitalisés en service de cardiologie pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée                                                                                                 |
| Critères d'inclusion                                 | Partie Registre: H/F adulte, hospitalisé pour insuffisance cardiaque aigue confirmée sur les symptômes et les signes cliniques,<br>Partie Etude: Patient du registre, diagnostiqué en IC-FSP avec une FE supérieure à 45 % évaluée dans les 8 jours après la date d'hospitalisation |
| Type de population                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                                                                                                                                                 |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Détail du champ géographique                         | France métropolitaine                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Année du premier recueil                             | 2008                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Année du dernier recueil                             | 2009                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Détail du nombre d'individus                         | Registry: 700 Study: 364                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                  |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Existence d'une bibliothèque                                                                                     | Non                                                                                                       |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                           |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                           |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Cahier d'observation papier                                                                               |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                       |
| Détail du suivi                                                                                                  | M0, M6                                                                                                    |
| 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) | Publication                                                                                               |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                     |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                     |