

PRALINE - Étude transversale sur les enfants de 27 mois et moins éligibles à la politique vaccinale : évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B avant le remboursement d'InfanrixHexa®

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 160

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude transversale sur les enfants de 27 mois et moins éligibles à la politique vaccinale : évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B avant le remboursement d'InfanrixHexa®
Sigle ou acronyme	PRALINE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Immunologie Maladies infectieuses
Pathologie, précisions	acceptabilité de la vaccination Hepatite B, mesure des pratiques vaccinales
Mots-clés	vaccin, pratique vaccinale
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
Prénom	Christel
Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
Laboratoire	Laboratoire GSK
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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 professionnels d'exercice libéral Via une base administrative ou un registre
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	Pour chaque temps de mesure, un échantillon national représentatif des médecins généralistes (libéraux) et pédiatres français (libéraux et d'exercice mixte) sera constitué par sondage aléatoire simple au sein d'une base de sondage type CEGEDIM
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Mesurer, en médecine générale et pédiatrique, l'évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B des enfants de 27 mois et moins avant le remboursement d'InfanrixHexa®, puis au cours des trois années suivantes en France
Critères d'inclusion	? Enfants du registre d'éligibilité soumis à la politique vaccinale de l'investigateur. Ce critère sera évalué à partir des déclarations des médecins, via 2 questions : 1. « Suivez-vous l'enfant depuis sa naissance ? Si oui : date de la 1ère consultation de l'enfant. Si non : suiviez-vous l'enfant sur ses 6 premiers mois ? » 2. « Etes-vous le médecin en charge de la vaccination de cet enfant depuis sa naissance ? »

Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2012
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	928 practitioners 13920 infants
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	pratiques vaccinales
Modalités	

Mode de recueil des données	Le médecin investigateur complétera les deux registres d'éligibilité. Si le carnet de vaccination n'est pas disponible le jour de la consultation, le médecin demandera au parent de l'enfant de fournir le carnet de vaccination dans les jours suivants et finira alors de compléter les données de vaccination dans le registre. Si le carnet de vaccination n'est pas disponible lors de la consultation, les données clés sur la vaccination de l'enfant seront complétées à l'aide du dossier patient du médecin en notifiant l'absence du carnet de vaccination. Le questionnaire d'acceptabilité (CRF papier) sera administré aux médecins participants par un attaché de recherche clinique, par téléphone, lors de l'implantation du centre. Les données seront recueillies dans le registre d'éligibilité pour l'ensemble des patients de 12 à 15 mois et de 24 à 27 mois consultant spontanément l'investigateur sur la durée de l'étude
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)	abstract et publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique