

PIUS - Patient reported Instanyl Use Study

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Blin Patrick, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 26/10/2017 | Version : 1 | ID : 2943

Général

Identification

Nom détaillé Patient reported Instanyl Use Study

Sigle ou acronyme PIUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 11.168, CNIL 911153

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Produits de santé

Mots-clés Instanyl®, fentanyl, opioïde, accès douloureux paroxystiques, détournement d'utilisation, abus, mésusage, plan de gestion de risques, cancer, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable	Blin
Prénom	Patrick
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	patrick.blin@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations

Financements

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

Précisions	Nycomed (unconditional support)
------------	---------------------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Statut de l'organisation	Secteur Public

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
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	Non

interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

L'étude est réalisée auprès de patients ayant reçu une délivrance d'Instanyl® dans une pharmacie non hospitalière. Les pharmacies ayant délivré ce médicament sont identifiées par le grossiste qui leur distribue le médicament accompagné des lettres d'information (pharmacien et patient) et du questionnaire de l'étude.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif est d'évaluer le mésusage, le détournement d'utilisation et l'abus d'Instanyl® reportés par les patients en vie réelle. Les données sur les prescriptions hors indication permettront de compléter les données de l'étude réalisée dans les cinq pays du Nord de l'Europe (étude LINUS, record Linkage INstanyl Use Study).

Critères d'inclusion

Patient ayant reçu une délivrance d'Instanyl® dans une pharmacie non hospitalière

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

Pharmacies non hospitalières en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2011

Année du dernier recueil

2012

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus	600 patients inclus - 600 patients included
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les patients acceptant de participer complètent un questionnaire strictement anonyme.
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)	Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique