

# - Etude cas-témoins sur les évènements démyélinisants centraux/PGRx

Responsable(s) : Grimaldi - Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 2 | ID : 2383

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur les évènements démyélinisants centraux/PGRx

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907.069

### Thématiques générales

Domaine médical Neurologie  
Pédiatrie

Autres, précisions Premier évènement démyélinisant central, Démyélinisation, Sclérose en plaque (SEP)

Mots-clés pharmaco-épidémiologie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Grimaldi - Bensouda

Prénom Lamiae

Adresse 10 place de Catalogne, 75014 Paris

Téléphone 01 55 42 53 00

### 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)	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes cas-témoins
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 démyélinisation centrale sont recrutés par un réseau de centres de neurologie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	Surveillance et évaluation du risque de démyélinisation centrale associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	<p>Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un premier évènement démyélinisant central déclaré par le neurologue, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois.</p> <p>Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste.</p>
<b>Type de population</b>	
Age	<p>Nouveau-nés (naissance à 28j)</p> <p>Nourrissons (28j à 2 ans)</p> <p>Petite enfance (2 à 5 ans)</p> <p>Enfance (6 à 13 ans)</p> <p>Adolescence (13 à 18 ans)</p> <p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p>
Population concernée	Population générale

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2007
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[ individus
Détail du nombre d'individus	517 cas et 11125 référents
<b>Données</b>	
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
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données)	Modalités d'accès à la base de données en cours de définition

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique