

- 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) | |
| 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 |
| 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. |
| Objectif de la base de données | |
| 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> |
| Type de population | |
| 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 |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2007 |
| 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 | 517 cas et 11125 référents |
| 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) | 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