

# - Etude cas-témoins sur le purpura thrombopénique idiopathique (PTI)/PGRx

Responsable(s) : Grimaldi - Bensouda Lamiae

Date de modification : 19/04/2011 | Version : 1 | ID : 2436

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur le purpura thrombopénique idiopathique (PTI)/PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 907.309

### Thématiques générales

Domaine médical	Hématologie Maladies rares Médecine interne Pédiatrie
Autres, précisions	Cas incidents de purpura thrombopénique idiopathique, PTI,
Mots-clés	pharmaco-épidémiologie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi - Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	10 place de Catalogne
Téléphone	+ 33 (0)1 55 42 53 00
Email	contact@la-ser.com

### 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
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<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
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
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 purpura thrombopénique idiopathique sont recrutés par un réseau de centres de médecine interne, hématologie et pédiatrie 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 purpura thrombopénique idiopathique 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 tableau clinico-biologique compatible avec un purpura thrombopénique idiopathique déclaré par le spécialiste, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 6 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>

Enfance (6 à 13 ans)  
Adolescence (13 à 18 ans)  
Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)

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	04/2008
<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	357 cas/cases 11125 référents/controls
<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 bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
<b>Modalités</b>	
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)	Modalités d'accès à la base de données en cours de définition
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------