

ExFOS : Extended Forsteo® Observational Study - Etude longitudinale européenne sur des patients ostéoporotiques initiant un traitement par tériparatide (Forsteo®) : fractures, rachialgies, qualité de vie et observance

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 79

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale européenne sur des patients ostéoporotiques initiant un traitement par tériparatide (Forsteo®) : fractures, rachialgies, qualité de vie et observance
Sigle ou acronyme	ExFOS : Extended Forsteo® Observational Study
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°910339

Thématiques générales

Domaine médical	Rhumatologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Patientes ostéoporotiques, tériparatide, durée du traitement, conditions d'utilisation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Médecin pharmacoépidémiologiste
Email	Fr_mail_pharmacoepi@lilly.com
Laboratoire	Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
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 longitudinales (hors cohortes)
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 interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	France : recrutement des patients par les rhumatologues dans la pratique habituelle de soins. Sélection aléatoire des rhumatologues à partir de fichiers professionnels.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : déterminer l'incidence des fractures cliniques vertébrales et des fractures non vertébrales de fragilité osseuse chez des patients traités par tériparatide pendant une durée de traitement d'environ 18 mois et une période de suivi post-traitement d'une durée d'au moins 18 mois. Objectifs secondaires : observance, changement et arrêt du traitement, évolution clinique, survenue de rachalgies, coûts directs liés aux fractures.
Critères d'inclusion	Patients ostéoporotiques initiant un traitement par tériparatide selon l'avis du médecin dans le cadre habituel de soins
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 International

Détail du champ géographique Croatie, Danemark, France, Grèce, Italie, Norvège,
Slovénie et Suède

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

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 1607

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données et questionnaire
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	36 mois maximum
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-EXFOS
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Rapport et publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique