

EVISA - Étude transversale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires

Responsable(s) : Michel Philippe
Quenon Jean-Luc

Date de modification : 25/11/2014 | Version : 2 | ID : 9027

Général

Identification

Nom détaillé Étude transversale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires

Sigle ou acronyme EVISA

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

Thématiques générales

Domaine médical Médecine d'urgence

Mots-clés sécurité des patients, iatrogénèse, événement indésirable lié aux soins, accidents et incidents médicaux, nosocomial, soins extra-hospitaliers, sécurité sanitaire, risque

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Michel

Prénom Philippe

Email philippe.michel@ccecqa.asso.fr

Organisme Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

Nom du responsable Quenon

Prénom Jean-Luc

Email jean-luc.quenon@ccecqa.asso.fr

Organisme Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

Collaborations

Financements

Financements	Publique
Précisions	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur : Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) Aquitaine

Statut de l'organisation : Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur : OMEDIT-Agence régionale de l'hospitalisation Aquitaine

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 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 : L'échantillon de patients a été constitué par tirage au sort avec deux niveaux de stratification, afin de tenir compte de la diversité des établissements et de la discipline (médecine, chirurgie), éléments selon lesquels le recrutement des patients diffère.

Objectif de la base de données

Objectif principal : Estimer la fréquence, la gravité et le caractère évitable des événements indésirables graves liés aux soins ambulatoires, et étudier le contexte et les facteurs contributifs de leur survenue et d'estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements.

Critères d'inclusion	- homme et femme - patient hospitalisé dans les services de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour
----------------------	--

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France métropolitaine (7 établissements hospitaliers)
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2008
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
--	-----------------

Détail du nombre d'individus	47
------------------------------	----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données déclaratives
-----------------------------	----------------------

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
----------------------------------	---------------------------

Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaires de détection et de confirmation élaborés à partir des British Review Forms.
---	--

Existence d'une bibliothèque	Non
------------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
-----------------------------	--

Modalités

Mode de recueil des données	La détection des événements indésirables a été réalisée par un médecin du service enquêté à partir du questionnaire de détection.
Procédures qualité utilisées	Le contrôle de la qualité des données a été effectué à trois niveaux :- Le CCECQA a réalisé des contrôles dans les établissements pour vérifier le bon déroulement de la collecte des données, le respect de la méthode, l'exhaustivité du recueil et la qualité des données recueillies.- Les enquêteurs et l'attachée de recherche clinique ont fait le codage des questionnaires et en ont vérifié la complétude et la cohérence.- Tous les questionnaires ont été revus par les méthodologistes du CCECQA. Les dossiers à problèmes (manque de clarté, incohérences, situation clinique complexe, événements ou causes ou conséquences de l'événement inhabituels, etc.) ont été revus par un comité de revue des cas et, si besoin, par des experts du domaine.

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) Contacter le responsable scientifique

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique