

B030 - Etude transversale sur l'utilisation de la duloxetine en France

Responsable(s) : Laboratoire , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 80

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur l'utilisation de la duloxetine en France

Sigle ou acronyme B030

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°909021

Thématiques générales

Domaine médical Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Dépression

Mots-clés Pharmacie, bon usage, duloxétine, conditions d'utilisation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Laboratoire

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via un fichier de population
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	Recrutement des patients par les pharmacies. Sélection aléatoire des pharmacies à partir de fichiers professionnels. Stratification par région et par zone (urbaine/ville).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : évaluer les conditions d'utilisation de la duloxetine en situation réelle ; Objectifs secondaires : caractéristiques des patients traités par duloxetine, profils des prescripteurs de duloxetine, caractéristiques du traitement.
Critères d'inclusion	Patient recevant une délivrance de duloxetine à l'officine quelle qu'en soit l'indication, qu'il s'agisse d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement
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 National

Détail du champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2009

Année du dernier recueil 2010

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 294

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données Cahier de recueil des données complété par le médecin prescripteur

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) Rapport et publication

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique