

MS Network - Etude rétrospective sur l'épidémiologie et les traitements des patients présentant une sclérose en plaques (SEP) en France Métropolitaine

Responsable(s) : Pr CLANET Michel
Pr DE SEZE Jérôme
Pr DEFER Gilles

Date de modification : 10/06/2016 | Version : 1 | ID : 73330

Général

Identification

Nom détaillé Etude rétrospective sur l'épidémiologie et les traitements des patients présentant une sclérose en plaques (SEP) en France Métropolitaine

Sigle ou acronyme MS Network

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS : 14.296 bis; CNIL: 914245

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Pathologie, précisions Sclérose en Plaques

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Sclérose en Plaques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pr CLANET

Prénom Michel

Adresse Toulouse

Nom du responsable Pr DE SEZE

Prénom Jérôme

Adresse Strasbourg

Nom du responsable Pr DEFER

Prénom Gilles

Adresse Caen

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Réseaux SEP

Financements

Financements Privé

Précisions Merck

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Merck

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Labellisations et évaluations de la base de données Comité Scientifique

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 répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Autre traitement ou procédure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires Etude observationnelle, descriptive, et rétrospective

concernant la constitution de l'échantillon à partir des données disponibles dans les centres de soins spécialisés dans la SEP.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les caractéristiques démographiques des patients atteints de Sclérose en Plaques (SEP) en France Métropolitaine et décrire leur prise en charge thérapeutique

Objectifs secondaires:

- décrire les conditions d'utilisation des traitements de fond de la SEP;
- évaluer l'effet thérapeutique en situation réelle observationnelle des traitements de fond de la SEP;
- décrire les motifs de changement et d'arrêt de traitements de fond de la SEP;
- d'évaluer l'adhérence au traitement par Rebif

Critères d'inclusion Patients suivis dans les centres de soins spécialisés de la SEP et dont les données ont été enregistrées dans la base de chacun des centres.

Type de population

Age Petite enfance (2 à 5 ans)
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)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/2015

Année du dernier recueil 01/2015

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	15039 (11 centres)
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Caractéristiques sociodémographiques des patients; Diagnostic de la maladie; Evaluation clinique de la maladie; Historique des traitements de la SEP et traitements en cours; Efficacité des traitements / Données d'observance (Rebif)
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Niveau/Progression du handicap (score EDSS, score MSSS)
Modalités	
Mode de recueil des données	Extraction, traitement et analyse des bases de données de centres de soin Français prenant en charge la SEP / Extraction du journal des injections du dispositif RebiSmart
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les	Non

modalités de codage

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Les modalités d'accès sont en cours de définition

Contact: juliette.longin@merckgroup.com

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié