

B009 - Follow-up study of patients treated with drotrecogin alfa (activated) (Xigris®) in France

Responsable(s) : Laboratoire , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 75

Général

Identification

Nom détaillé Follow-up study of patients treated with drotrecogin alfa (activated) (Xigris®) in France

Sigle ou acronyme B009

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°908282

Thématiques générales

Domaine médical Infectious diseases

Autres, précisions severe sepsis

Mots-clés Severe sepsis, drotrecogin alpha (activated), survival, conditions of use

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Laboratoire

Email Fr_mail_pharmacoepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Private

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	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Longitudinal study (except cohorts)
Origine du recrutement des participants	A selection of health institutions and services
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	All intensive care services in French hospitals which treated patients with drotrecogin alpha (activated) during the study period were eligible.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Primary objective: evaluate 1-month mortality (at 28 days and 31 days) of patients treated with drotrecogin alpha (activated) in intensive care for severe sepsis and describe causes of death. Secondary objectives: characteristics of patients and conditions of use.
Critères d'inclusion	All adult patients treated with drotrecogin alpha (activated) in France in the course of routine care in intensive care services.

Type de population

Age	Adulthood (19 to 24 years) Adulthood (25 to 44 years) Adulthood (45 to 64 years) Elderly (65 to 79 years)
Population concernée	Sick population
Sexe	Male Woman
Champ géographique	National

Détail du champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2009
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individuals
Détail du nombre d'individus	1049
Données	
Activité de la base	Data collection completed
Type de données recueillies	Clinical data Biological data
Données cliniques, précisions	Direct physical measures Medical registration
Données biologiques, précisions	hematology, biochemistry
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality
Modalités	
Mode de recueil des données	Study data collection form
Suivi des participants	Yes
Appariement avec des sources administratives	No
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données)	Reports and publications

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées Access on specific project only

Accès aux données individuelles Access on specific project only