

# - Etude cas-témoins sur les atteintes hépatiques aiguës/surveillance et évaluation de l'exposition médicamenteuse en vie réelle /PGRx

Responsable(s) : Grimaldi - Bensouda Lamiae

Date de modification : 08/08/2012 | Version : 1 | ID : 3988

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur les atteintes hépatiques aiguës/surveillance et évaluation de l'exposition médicamenteuse en vie réelle /PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	908.025

### Thématiques générales

Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	atteintes hépatiques aiguës
Mots-clés	pharmaco-epidemiologie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi - Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	10 place de Catalogne - 75014 Paris
Téléphone	01 55 42 53 00
Email	contact@la-ser.com

### Collaborations

### Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	LA-SER
------------	--------

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)  
ou promoteur

LA-SER

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 cas-témoins

Origine du recrutement des  
participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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

Les cas d'atteintes hépatiques aiguës sont recrutés par un réseau de centres de hépatologie ou gastro-entérologie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Surveillance et évaluation du risque d'atteintes hépatiques aiguës associé à l'exposition médicamenteuse en situation réelle de traitement.

Critères d'inclusion

Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 18 ans et plus, ayant une atteinte hépatique aiguë déclarée par le spécialiste, et survenue au maximum 6 mois avant le recrutement du patient.  
Pour les témoins : patient (homme et femme âgés de 18 ans et plus) ayant consulté un médecin généraliste

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	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France, Germany
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[ individus
Détail du nombre d'individus	- 60 cas/cases - 13000 témoins/controls
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="http://www.em-consulte.com/en/article/211579">http://www.em-consulte.com/en/article/211579</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.em-consulte.com/en/article/211579">http://www.em-consulte.com/en/article/211579</a>

Lien vers le document <http://www.em-consulte.com/en/article/211579>

Lien vers le document <http://www.em-consulte.com/en/article/211579>

## Accès

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

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique