

I-SYPRES - Etude longitudinale sur des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (IC-FSP)

Responsable(s) : Herrmann Marie-Annick, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 134

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée (IC-FSP)

Sigle ou acronyme I-SYPRES

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°908014

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Autres, précisions insuffisance cardiaque

Mots-clés Insuffisance cardiaque, fonction systolique préservée, Cardiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Herrmann

Prénom Marie-Annick

Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00

Email marie-annick.herrmann@bms.com

Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely

Prénom Nathalie

Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb

Collaborations

Financements

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

Précisions	Bristol-Myers Squibb sanofi-aventis
------------	-------------------------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb (BMS)
Statut de l'organisation	Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Sanofi Aventis
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 longitudinales (hors cohortes)

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	sondage aléatoire en grappes
--	------------------------------

Objectif de la base de données

Objectif principal	Determiner les caracteristiques démographiques et de la maladie des patients hospitalisés en service de cardiologie pour une insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée
Critères d'inclusion	Partie Registre: H/F adulte, hospitalisé pour insuffisance cardiaque aigue confirmée sur les symptômes et les signes cliniques, Partie Etude: Patient du registre, diagnostiqué en IC-FSP avec une FE supérieure à 45 % évaluée dans les 8 jours après la date d'hospitalisation
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	France métropolitaine
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)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Registry: 700 Study: 364
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	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier d'observation papier
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	M0, M6
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)	Publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique