

- Etude cas-témoins sur les myosites/PGRx

Responsable(s) : Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 1 | ID : 2413

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur les myosites/PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 907.309

Thématiques générales

Domaine médical	Dermatologie, vénérologie Maladies rares Médecine interne Pédiatrie Rhumatologie
Autres, précisions	Cas incidents de myosites et dermatomyosites
Mots-clés	pharmaco-épidémiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi-Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	10 place de Catalogne, 75014 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 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)	LA-SER
--------------------------------	--------

ou promoteur

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 services ou établissements de santé
Via un fichier de population

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 de myosite et dermatomyosite sont recrutés par un réseau de centres de médecine interne, dermatologie, rhumatologie et pédiatrie 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 de myosite associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.

Critères d'inclusion

Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un tableau clinico-biologique évocateur de myosite déclaré par le spécialiste, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois.
Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste.

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
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)

Population concernée Population générale

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique International

Détail du champ géographique France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 04/2008

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 - 57 cas/cases - 11125 référents/controls

Données

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

Modalités

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
et délais de mise à disposition)

Modalités d'accès à la base de données en cours de
définition

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique