

Episurvey Hepatite B - Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

Responsable(s) : Bregman Bruno, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 124

Général

Identification

Nom détaillé Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

Sigle ou acronyme Episurvey Hepatite B

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 833542 version 9

Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses

Autres, précisions hépatite B

Mots-clés prise en charge, virus, centres experts, consultation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bregman

Prénom Bruno

Adresse 3, rue J. Monnier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00

Email bruno.bregman@bms.com

Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely

Prénom Nathalie

Adresse 3, rue J. Monnier - 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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Bristol-Myers Squibb France (BMS)

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

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

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 Echantillonnage aléatoire en grappe

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les modalités de prise en charge médicamenteuse des patients infectés de façon chronique par le virus de l'hépatite B, en France, en 2006.

Critères d'inclusion	adulte, infecté(e) par le virus de l'hépatite B depuis au moins 6 mois, vu(e) en consultation dans les centres experts de prise en charge de l'hépatite (poles de référence, CHG, hépato-gastro-entérologues libéraux spécialisés) entre le 1er Jan. et le 31 Mars 2006.
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	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2006
Année du dernier recueil	2006
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1800
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données paracliniques, précisions	score métavir ponction biopsie hépatique, type examen activité/fibrose, résistance aux médicaments

Données biologiques, précisions	ALT, statut HBe, charge virale
---------------------------------	--------------------------------

Données administratives, précisions	age, sexe
-------------------------------------	-----------

Existence d'une bibliothèque	Non
------------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
-----------------------------	-------------------------------

Modalités

Mode de recueil des données	Cahier d'observation papier
-----------------------------	-----------------------------

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)	Publications
--	--------------

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------