

SAPHARY - A Safety and Pharmacokinetic study in Real-life practice of Pylera® in France: The SAPHARY study

Responsable(s) :BLIN Patrick, Bordeaux PharmacoSpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC 1401

Date de modification : 25/10/2017 | Version : 1 | ID : 73260

Général

Identification

Nom détaillé A Safety and Pharmacokinetic study in Real-life practice of Pylera® in France: The SAPHARY study

Sigle ou acronyme SAPHARY

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP: 2012/76, 31/10/2012; EudraCT: 2012-004364-22; CCTIRS: n° 13.427; CNIL: n° 913386

Thématiques générales

Domaine médical Gastroenterology et hepatology

Pathologie, précisions Helicobacter Pylori infection

Déterminants de santé Others (specify)

Autres, précisions Medicinal product

Mots-clés Bismuth, neurological adverse event, Pylera, Helicobacter Pylori infection, Bordeaux PharmacoSpi, Service de Pharmacologie médicale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable BLIN

Prénom Patrick

Adresse Bâtiment du Tondu - Case 41
146 Rue Léo Saignat
33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 05 57 57 46 75

Email patrick.blin@u-bordeaux.fr

Laboratoire Bordeaux PharmacoSpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC 1401

Organisme Université de Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements Private

Précisions Aptalis Pharma

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Bordeaux PharmacoEpi - Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC 1401

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Yes

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Study databases

Base de données issues d'enquêtes, précisions Cohort study

Origine du recrutement des participants A selection of health care professionals

Critère de sélection des participants Medication(s) taken

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Yes

Précisions Performed at individual level

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon The study is a single-arm, open label trial in 200 presumed *Helicobacter Pylori*-positive subjects and is restricted to centers in France. Following identification of participating general practice and specialist study centers, subjects deemed eligible for study will be identified. Subject inclusion in the

study will be considered after the decision to treat with Pylera® has been made by investigator. The inclusion visit will be initiated following signature of Informed Consent. The study has an anticipated recruitment period of 24 months. Eligible subjects will stay in study for approximately 6 weeks.

Objectif de la base de données

Objectif principal	The primary objective of the study is to verify the absence of accumulation of bismuth in subjects prescribed Pylera®, a pharmacokinetic approach in a real-life setting.
--------------------	---

Critères d'inclusion	- Men and women 18 years of age and older who have received a prescription for Pylera® therapy from the Investigator - Mental and legal ability to give written Informed Consent and judged by the Investigator to be capable of following the procedures outlined within the protocol Exclusion criteria : - Women who are pregnant or nursing - Any concern by the Investigator regarding the safe participating of the subject in the study or for any other reason the Investigator considers the subject inappropriate for participating in the study
----------------------	---

Type de population

Age	Adulthood (19 to 24 years) Adulthood (25 to 44 years) Adulthood (45 to 64 years) Elderly (65 to 79 years) Great age (80 years and more)
-----	---

Population concernée	Sick population
----------------------	-----------------

Pathologie	B98 - Other specified infectious agents as the cause of diseases classified to other chapters
------------	---

Sexe	Male Woman
------	---------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2014
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individuals
Détail du nombre d'individus	200 subjects
Données	
Activité de la base	Current data collection
Type de données recueillies	Clinical data Declarative data Biological data
Données cliniques, précisions	Direct physical measures
Détail des données cliniques recueillies	Medical charts, clinic charts, nurses' notes, medical correspondence regarding the human subject, subject progress notes, pathology reports, laboratory reports, study worksheets, electronic hospital reporting system
Données déclaratives, précisions	Face to face interview
Détail des données déclaratives recueillies	Advers event
Données biologiques, précisions	Whole blood and plasma concentration of bismuth provided prior to start Pylera® treatment and upon completion of the 10-day treatment with Pylera®
Existence d'une bibliothèque	Yes
Contenu de la bibliothèque	Whole blood Plasma
Détail des éléments conservés	Whole blood and plasma sample
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality Health care consumption and services Others
Consommation de soins, précisions	Medicines consumption

Autres, précisions	Whole blood and plasma concentration of bismuth
Modalités	
Mode de recueil des données	Paper Case Report Form completed by investigator at each follow-up visit.
Nomenclatures employées	MedDRA coding for neurological and non neurological adverse event (SOC and PT); ATC code
Suivi des participants	Yes
Détail du suivi	Eligible subjects will stay in the study for approximately 6 weeks with 2 follow-up visits: the end of treatment visit performed after the 10-day treatment with Pylera®, and the end of study visit performed 28 days post-treatment.
Appariement avec des sources administratives	No
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Yes
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	A confidentiel study final report has be performed. The ownership of data is defined in a Master Agreement established between the Sponsor, the University of Bordeaux and ADERA (a non-profit making association). The terms of access to the database are to be defined for any third party.
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	Access on specific project only