

MS Network - Etude rétrospective sur l'épidémiologie et les traitements des patients présentant une sclérose en plaques (SEP) en France Metropolitaine

Responsable(s) :Pr CLANET Michel
Pr DE SEZE Jérôme
Pr DEFER Gilles

Date de modification : 10/06/2016 | Version : 1 | ID : 73330

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude rétrospective sur l'épidémiologie et les traitements des patients présentant une sclérose en plaques (SEP) en France Metropolitaine
Sigle ou acronyme	MS Network
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS : 14.296 bis; CNIL: 914245
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie
Pathologie, précisions	Sclérose en Plaques
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Sclérose en Plaques
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Pr CLANET
Prénom	Michel
Adresse	Toulouse
Nom du responsable	Pr DE SEZE
Prénom	Jérôme
Adresse	Strasbourg
Nom du responsable	Pr DEFER
Prénom	Gilles

Adresse	Caen
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Réseaux SEP
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Merck
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Merck
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	Comité Scientifique
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 répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires	Etude observationnelle, descriptive, et rétrospective

concernant la constitution de l'échantillon	à partir des données disponibles dans les centres de soins spécialisés dans la SEP.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire les caractéristiques démographiques des patients atteints de Sclérose en Plaques (SEP) en France Métropolitaine et décrire leur prise en charge thérapeutique Objectifs secondaires: - décrire les conditions d'utilisation des traitements de fond de la SEP; - évaluer l'effet thérapeutique en situation réelle observationnelle des traitements de fond de la SEP; - décrire les motifs de changement et d'arrêt de traitements de fond de la SEP; - d'évaluer l'adhérence au traitement par Rebif
Critères d'inclusion	Patients suivis dans les centres de soins spécialisés de la SEP et dont les données ont été enregistrées dans la base de chacun des centres.
Type de population	
Age	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) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2015
Année du dernier recueil	01/2015
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	15039 (11 centres)
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Caractéristiques sociodémographiques des patients; Diagnostic de la maladie; Evaluation clinique de la maladie; Historique des traitements de la SEP et traitements en cours; Efficacité des traitements / Données d'observance (Rebif)
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Niveau/Progression du handicap (score EDSS, score MSSS)
Modalités	
Mode de recueil des données	Extraction, traitement et analyse des bases de données de centres de soin Français prenant en charge la SEP / Extraction du journal des injections du dispositif RebiSmart
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les	Non

modalités de codage

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

Les modalités d'accès sont en cours de définition

Contact: juliette.longin@merckgroup.com

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié