

# GO-PRACTICE - Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique.

Responsable(s) :LEVY-BACHELOT Laurie, MSD France  
Gouyette Najat, MSD France

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 2 | ID : 73342

|                                |                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                        |                                                                                                                                                             |
| Identification                 |                                                                                                                                                             |
| Nom détaillé                   | Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique. |
| Sigle ou acronyme              | GO-PRACTICE                                                                                                                                                 |
| Thématiques générales          |                                                                                                                                                             |
| Domaine médical                | Rhumatologie                                                                                                                                                |
| Pathologie, précisions         | Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et psoriasis rhumatismal                                                                               |
| Responsable(s) scientifique(s) |                                                                                                                                                             |
| Nom du responsable             | LEVY-BACHELOT                                                                                                                                               |
| Prénom                         | Laurie                                                                                                                                                      |
| Adresse                        | 34 avenue Léonard de Vinci, Courbevoie                                                                                                                      |
| Téléphone                      | 01 80 46 41 98                                                                                                                                              |
| Email                          | laurie.levy-bachelot@merck.com                                                                                                                              |
| Laboratoire                    | MSD France                                                                                                                                                  |
| Nom du responsable             | Gouyette                                                                                                                                                    |
| Prénom                         | Najat                                                                                                                                                       |
| Laboratoire                    | MSD France                                                                                                                                                  |
| Collaborations                 |                                                                                                                                                             |
| Financements                   |                                                                                                                                                             |
| Financements                   | Privé                                                                                                                                                       |

**Gouvernance de la base de données**

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD France

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

**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 de cohortes

**Objectif de la base de données**

Objectif principal Evaluer le maintien du traitement par golimumab 24 mois après la prescription initiale chez des patients adultes atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique, en pratique clinique en France  
Le critère principal est le pourcentage total de patients ayant maintenu le traitement par golimumab deux ans après la prescription initiale.

**Critères d'inclusion****Inclusion :**

1. Patients âgés de 18 ans ou plus.
2. Patients ayant donné leur consentement oral pour participer après avoir reçu des informations orales et écrites à propos de l'étude.
3. Patients ayant un diagnostic de rhumatisme inflammatoire chronique.
4. Patients ayant une prescription initiale hospitalière de golimumab mais n'ayant pas encore initié le traitement par golimumab.
5. Patients capables de comprendre et remplir les questionnaires d'auto-évaluation

**Non-inclusion :**

1. Patients traités antérieurement par golimumab et ayant arrêté le traitement avant l'inclusion.
2. patients ayant participé à des études précédentes du golimumab

3. Patients ayant déjà commencé le traitement par golimumab avant l'inclusion et étant sous traitement au moment de l'inclusion.
4. Patients présentant des pathologies ou conditions qui, selon l'investigateur, limiteraient la capacité du patient à participer totalement à l'étude ou à respecter tous les impératifs de l'étude;

| Type de population                                   |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                      |
| Pathologie                                           | M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires                                                                                          |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                 |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                            |
| Détail du champ géographique                         | Pas de détails                                                                                                                      |
| Collecte                                             |                                                                                                                                     |
| Dates                                                |                                                                                                                                     |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                     |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[ individus                                                                                                                |
| Détail du nombre d'individus                         | 750 inclus                                                                                                                          |
| Données                                              |                                                                                                                                     |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                                                                                                         |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                           |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                  |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier                                                                                                           |

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

## Modalités

|                        |     |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Oui |
|------------------------|-----|

|                                     |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalités de suivi des participants | Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)<br>Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 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) | Pas de charte d'accès aux données |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Accès aux données agrégées | Pas d'accès |
|----------------------------|-------------|

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès pas encore planifié |
|---------------------------------|---------------------------|