

# - Les conditions d'utilisation du BEZLOTOXUMAB (ZINPLAVA) en vie réelle : une étude nationale observationnelle multicentrique retrospective

Responsable(s) :LEVY BACHELOT Laurie, MSD FRANCE

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73405

## Général

### Identification

Nom détaillé Les conditions d'utilisation du BEZLOTOXUMAB (ZINPLAVA) en vie réelle : une étude nationale observationnelle multicentrique retrospective

### Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Déterminants de santé Produits de santé

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable LEVY BACHELOT

Prénom Laurie

Adresse 34 av Léonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

Téléphone 01 80 46 41 98

Email laurie.levy-bachelot@msd.com

Laboratoire MSD FRANCE

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

### Financements

Financements Privé

Précisions MSD FRANCE

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) MSD FRANCE

ou promoteur

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 administratives pertinentes pour  
la santé

Objectif de la base de données

Objectif principal

Dans son avis du 19 juillet 2017 relatif à Zinplava, la Commission de la Transparence a souhaité un suivi en pratique quotidienne des patients traités par Zinplava afin de documenter ses modalités d'utilisation ainsi que son profil d'efficacité et de tolérance en condition réelle d'utilisation. Mise en place d'une étude sur les modalités d'utilisation ainsi que son profil d'efficacité et de tolérance de ZINPLAVA en condition réelles d'utilisation (étude demandée par la Haute Autorité de Santé).

Critères d'inclusion

HOPITAUX :  
Grands hôpitaux en terme de nombre de patients atteints d'infections à clodistrium difficile par année  
Hôpitaux qui ont Zinplava sur leur liste

PATIENTS :  
Traités par Zinplava

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)  
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie	I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	FRANCE
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2018
Année du dernier recueil	2020
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Environ 300
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Existence d'une biothèque	Non
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Non
<b>Pathologie suivies</b>	
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	SNIIRAM
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	

## 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