

OPALE - Etude transversale sur la prise en charge thérapeutique de la Polyarthrite Rhumatoïde en France en 2006

Head :Bregman Bruno, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Last update : 09/05/2017 | Version : 3 | ID : 122

General

Identification

Detailed name Etude transversale sur la prise en charge thérapeutique de la Polyarthrite Rhumatoïde en France en 2006

Sign or acronym OPALE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL 833542 version 11

General Aspects

Medical area Rhumatologie

Health determinants Génétique

Keywords prise en charge, traitements, caractéristiques

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Bregman

Surname Bruno

Address 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Phone +33 (0)1 58 83 60 00

Email bruno.bregman@bms.com

Unit Bristol-Myers Squibb

Name of the director Schmidely

Surname Nathalie

Address 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Phone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Unit	Bristol-Myers Squibb

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
----------------	-------

Details	Bristol-Myers Squibb
---------	----------------------

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Bristol-Myers Squibb (BMS)
Organisation status	Private

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Sondage aléatoire en grappe

Database objective

Main objective	Décrire les modalités de prise en charge des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ainsi que des types d'associations de traitements prescrits par les praticiens en France, de façon globale et en fonction des principales caractéristiques des patients et de la maladie.
----------------	--

Inclusion criteria	Partie Registre: H/F adultes, souffrant de
--------------------	--

polyarthrite rhumatoïde légère à sévère traitée ou non, vus en consultation de rhumatologie.
Partie Etude: patients du registre recevant ou initiant un traitement de fond (biologique ou non biologique) au moment de l'inclusion dans l'étude

Population type

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 covered
Sujets malades

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
2006

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
[1000-10 000[individus

Details of the number of individuals
1600

Data

Database activity
Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données biologiques

Clinical data (detail)
Dossier clinique

Biological data (detail)
VS, CRP, Facteur rhumatoïde, HLA DR4, Anti CCP

Presence of a biobank	Non
-----------------------	-----

Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité
---------------------------	-------------------------------

Procedures

Data collection method	Fomulaire papier ou electronique
------------------------	----------------------------------

Participant monitoring	Non
------------------------	-----

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://tinyurl.com/PUBMED-OPALE
----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Link to the document	http://tinyurl.com/HAL-OPALE
----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Contacter le responsable scientifique
---	---------------------------------------

Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------