

- Étude transversale sur l'utilisation des statines en médecine générale

Head :Piedbois Pascal

Thomas-Delecourt Florence, AstraZeneca

Last update : 01/01/2019 | Version : 4 | ID : 187

General

Identification

Detailed name	Étude transversale sur l'utilisation des statines en médecine générale
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL approval : 770334 - 8 November 2007

General Aspects

Medical area	Cardiologie
Health determinants	Produits de santé
Keywords	statines, rosuvastatine, facteurs de risque cardiovasculaire

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Piedbois
Surname	Pascal
Address	3, rue de la Porte de l'hôpital 67065 Strasbourg Cedex, France
Phone	+33-388252401
Email	ppiedbois@strasbourg.unicancer.fr
Organization	Centre Paul Strauss
Name of the director	Thomas-Delecourt
Surname	Florence
Phone	+33 (0)1 1 29 40 25

Email	florence.thomas@astrazeneca.com
Unit	AstraZeneca
Collaborations	
Funding	
Funding status	Privé
Details	AstraZeneca
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	ASTRAZENECA
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 made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Les médecins participant à l'étude recrutent les sujets à inclure parmi les patients qu'ils voient en consultation et selon les critères d'inclusion
Database objective	
Main objective	Décrire les conditions d'utilisation d'un traitement par statine en médecine générale en France
Inclusion criteria	Tout patient pour lequel un traitement par statine a été instauré depuis au moins 3 mois et depuis moins de 6 mois

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	toute la france
------------------------------	-----------------

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
--	------

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2009
---	------

Size of the database

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

Details of the number of individuals	2100
--------------------------------------	------

Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques Données biologiques Données administratives
------------------------	---

Clinical data (detail)	Examen médical
------------------------	----------------

Biological data (detail)	- Existence d'un ou plusieurs bilan(s) lipidique(s) et résultats depuis la mise sous traitement- Autres dosages biologiques depuis la mise sous traitement : Transaminases, CPK
--------------------------	---

Administrative data (detail)	Age, Sexe
------------------------------	-----------

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

Health parameters studied	Consommation de soins/services de santé
---------------------------	---

Care consumption (detail)	Produits de santé
---------------------------	-------------------

Procedures

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

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

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Publication poster congrès ESC 2010
---	-------------------------------------

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

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