

Episurvey Hepatite B - Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

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

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 124

General

Identification

Detailed name Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

Sign or acronym Episurvey Hepatite B

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL 833542 version 9

General Aspects

Medical area Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses

Others (details) hépatite B

Keywords prise en charge, virus, centres experts, consultation

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Bregman
Surname Bruno
Address 3, rue J. Monnier - 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. Monnier - 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 France (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.	Echantillonnage aléatoire en grappe

Database objective

Main objective	Décrire les modalités de prise en charge médicamenteuse des patients infectés de façon chronique par le virus de l'hépatite B, en France, en 2006.
----------------	--

Inclusion criteria	adulte, infecté(e) par le virus de l'hépatite B depuis au moins 6 mois, vu(e) en consultation dans les centres experts de prise en charge de l'hépatite (poles de référence, CHG, hépato-gastro-entérologues libéraux spécialisés) entre le 1er Jan. et le 31 Mars 2006.
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	Population générale
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	1800
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Paraclinical data (detail)	score métavir ponction biopsie hépatique, type

examen activité/fibrose, resistance aux médicaments

Biological data (detail) ALT, statut HBe, charge virale

Administrative data (detail) age, sexe

Presence of a biobank Non

Health parameters studied Événements de santé/morbidité

Procedures

Data collection method Cahier d'observation papier

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) Publications

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique