

YZATIS - Etude longitudinale sur des patients séropositifs pour le VIH-1 traités avec une combinaison antirétrovirale incluant Atazanavir : évaluation et évolution de la prise en charge thérapeutique à moyen terme

Head :Bennai Yacia, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 128

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients séropositifs pour le VIH-1 traités avec une combinaison antirétrovirale incluant Atazanavir : évaluation et évolution de la prise en charge thérapeutique à moyen terme

Sign or acronym YZATIS

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL n°04-1334 (18/10/2004)

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Others (details) VIH

Keywords Atazanavir, prise en charge

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Bennai

Surname Yacia

Address 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Phone +33 (0)1 58 83 60 00

Email yacia.bennai@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 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 longitudinales (hors cohortes)
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.	sondage aléatoire en grappe

Database objective

Main objective	Décrire les modalités de prise en charge des patients traités par une combinaison de traitements
----------------	--

incluant ATAZANAVIR en fonction du motif d'instauration du traitement (échec virologique du traitement précédent ou autre)

Inclusion criteria

- H ou F, âgés de 18 ans ou plus, séropositifs pour le VIH-1, traités par une combinaison de traitements ARV incluant ATV
Pour lesquels le motif principal d'instauration du traitement actuel était :
- échec virologique du traitement précédent OU
- un autre motif.

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

Représentativité nationale

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2004

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2006

Size of the database

Size of the database (number of individuals)

[500-1000[individus

Details of the number of individuals

626

Data

Database activity

Collecte des données terminée

Type of data collected

Données cliniques
Données déclaratives

Données biologiques

Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Biological data (detail)	cholesterol, TG, glycémie, bilirubine, enzymes hépatiques, CV & CD4 (si disponibles)
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Care consumption (detail)	Produits de santé

Procedures

Data collection method	Cahiers d'observation spécifiques
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	M3, M6, M12
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	publication
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique