

# ASSESS - Etude longitudinale sur l'Evaluation de l'Atteinte Systémique et de l'évolution des patients atteints de Syndrome de Sjögren primitif

Head :Gottenberg Jacques-Eric, U1109 Immuno-rhumatologie moléculaire

Last update : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 6873

## General

### Identification

Detailed name	Etude longitudinale sur l'Evaluation de l'Atteinte Systémique et de l'évolution des patients atteints de Syndrome de Sjögren primitif
Sign or acronym	ASSESS
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CPP 26/01/2007 N° 0711468

### General Aspects

Medical area	Immunologie
Keywords	Prévalence, facteur de risque

### Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Gottenberg
Surname	Jacques-Eric
Address	1 Place de l'Hôpital 67000 STRASBOURG
Phone	+33 (0)3 68 85 33 76
Email	jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr
Unit	U1109 Immuno-rhumatologie moléculaire
Organization	CHU

### Collaborations

### Funding

Funding status	Publique
----------------	----------

Details	Ministère de la santé (Programme Hospitalier de Recherche Clinique 2005 P060228)
<b>Governance of the database</b>	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	CHU Strasbourg
Organisation status	Public
<b>Additional contact</b>	
<b>Main features</b>	
<b>Type of database</b>	
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 carried out as part of an interventional study	Non
<b>Database objective</b>	
Main objective	Déterminer pour la première fois de manière prospective, la prévalence et les facteurs de risque de complications systémiques et de lymphomes au cours du syndrome de Sjögren primitif.
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- homme ou femme</li> <li>- adulte</li> <li>- patient dans un centre tertiaire des maladies autoimmunes</li> </ul>
<b>Population type</b>	
Age	Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
Population covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	France (15 Centres)

## Data collection

### Dates

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

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

### Size of the database

Size of the database (number of individuals) < 500 individus

Details of the number of individuals 395

### Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données cliniques

Clinical data (detail) Dossier clinique

Details of collected clinical data Compte rendu hospitalier, examens ophtalmologiques, biopsies, bilans biologiques.

Presence of a biobank Oui

Contents of biobank  
Sérum  
ADN  
ADNc/ARNm

Details of biobank content -----

Health parameters studied Evénements de santé/morbidité  
Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail) Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

### Procedures

Data collection method Cahier d'observation (CRF) papier, complété par l'investigateur ou co-investigateur. Les CRF sont envoyés ensuite au data manager pour la saisie.

Participant monitoring Oui

Details on monitoring of participants	Suivi en cas de la survenue d'un évènement indésirable grave.
---------------------------------------	---

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

## Promotion and access

### Promotion

Link to the document	<a href="http://tinyurl.com/Hal-ASSESS">http://tinyurl.com/Hal-ASSESS</a>
----------------------	---

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

Link to the document	<a href="http://tinyurl.com/Pubmed-ASSESS">http://tinyurl.com/Pubmed-ASSESS</a>
----------------------	---

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

### Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Données non disponibles pour d'autres chercheurs, sauf si demande d'autorisation d'extraction des données par un des PI auprès de l'investigateur coordonnateur.
---	--

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

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