

B009 - Etude longitudinale sur l'utilisation de la drotrécogine alpha activée (Xigris®) en France

Head :Laboratoire , Eli Lilly France

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 75

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur l'utilisation de la drotrécogine alpha activée (Xigris®) en France

Sign or acronym B009

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL N°908282

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Health determinants Produits de santé

Others (details) sepsis sévère

Keywords Sepsis sévère, drotrécogine alpha (activée), conditions d'utilisation, survie

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Laboratoire

Email Fr_mail_pharmacoepi@lilly.com

Unit Eli Lilly France

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details Eli Lilly and Company

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Eli Lilly
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.	Tous les services de réanimation des hôpitaux français ayant traité des patients par drotrécogine alfa (activée) dans la période de l'étude étaient éligibles.
Database objective	
Main objective	Objectif principal : évaluer la mortalité à 1 mois (28 jours et 31 jours) des patients atteints de sepsis sévère et traités par drotrécogine alfa (activée) en réanimation et décrire les causes de décès. Objectifs secondaires : caractéristiques des patients et conditions de l'utilisation.
Inclusion criteria	Tous les patients adultes traités par drotrécogine alfa (activée) en France dans le cadre de l'utilisation usuelle dans des services de réanimation.
Population type	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) 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 National

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 1049

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données cliniques
Données biologiques

Clinical data (detail) Dossier clinique
Examen médical

Biological data (detail) hématologie, biochimie

Presence of a biobank Non

Health parameters studied Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Procedures

Data collection method Cahier de recueil des données

Participant monitoring Oui

Details on monitoring of participants 31 jours

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Rapports et publications

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique