ZEN - Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Head :Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Last update : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 72

General

Identification

Detailed name	Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible
Sign or acronym	ZEN
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL N°907035

General Aspects

Medical area	Neurologie Psychologie et psychiatrie
Health determinants	Mode de vie et comportements Produits de santé
Keywords	Schizophrénie, troubles bipolaires, olanzapine et durée de traitement

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Médecin pharmacoépidémiologiste
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 professionnels d'exercice libéral
Database recruitment is 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.	France : sélection aléatoire de psychiatres à partir de fichier professionnel. Recrutement consécutif de patients suivis en ambulatoire (consultation externe ou cabinet libéral)
Database objective	
Main objective	Evaluer le nombre de patients qui arrêtent leur traitement par olanzapine au cours des 12 premiers mois au sein d'une population souffrant de troubles bipolaires ou de schizophrénie et suivie en ambulatoire
Inclusion criteria	-Patients de 18 ans et plus, - souffrant de troubles bipolaires ou de troubles schizophréniques selon les critères du DSM-IV, - débutant ou ayant débuté un traitement par olanzapine sous forme comprimé ou orodispersible.
Population type	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)

Population covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	International
Detail of the geography area	France, Allemagne et Grèce
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2007
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2009
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[500-1000[individus
Details of the number of individuals	927
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue Autres
Other (detail)	Alliance et observance thérapeutique
Procedures	
Data collection method	Cahier de recueil des données et questionnaires
Participant monitoring	Oui

Details on monitoring of participants	1 an de suivi
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-Etude-ZEN
Description	Liste des publications dans Pubmed
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Rapport, poster et publication
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique