

HypoCCS - Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un déficit somatotrope traités ou non par l'hormone de croissance somatropine (UMATROPE®)

Responsable(s) :Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 09/02/2012 | Version : 2 | ID : 78

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un déficit somatotrope traités ou non par l'hormone de croissance somatropine (UMATROPE®)
Sigle ou acronyme	HypoCCS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°903074
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Déficit somatotrope, adulte, traitements, tolérance, qualité de vie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Médecin pharmacoépidémiologiste
Email	pharmacoepi@lilly.com
Laboratoire	Eli Lilly France
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Eli Lilly and Company
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s)	Eli Lilly

ou promoteur	
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Recrutement des patients par les médecins endocrinologues
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : suivi à long terme de l'évolution clinique et de la tolérance chez des patients présentant un déficit somatotrope traités ou non par somatropine (Umatrope®)
Critères d'inclusion	- Patients adultes atteints de déficit en hormone de croissance secondaire à une maladie hypothalamique ou hypophysaire apparue à l'âge adulte ou atteints de déficit en hormone de croissance depuis l'enfance, - ayant terminé sa croissance (soudure des épiphyses), - présentant aucune des contre-indications au traitement telles qu'elles sont spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)

Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	international
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2003
Année du dernier recueil	2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	recruitment closed
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données paracliniques, précisions	ECG, IRM, Scanner (si disponibles)
Données biologiques, précisions	IGF-I, bilan lipidique et glycémique, dosages hormonaux (si disponibles)
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue

Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données et questionnaire
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Suivi de 1 à 10 ans selon la date d'inclusion
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-HYPOCCS
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Rapport et publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique