

OPALE - Etude transversale sur la prise en charge thérapeutique de la Polyarthrite Rhumatoïde en France en 2006

Responsable(s) :Bregman Bruno, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 3 | ID : 122

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur la prise en charge thérapeutique de la Polyarthrite Rhumatoïde en France en 2006
Sigle ou acronyme	OPALE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 833542 version 11
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	prise en charge, traitements, caractéristiques
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Bregman
Prénom	Bruno
Adresse	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	bruno.bregman@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb
Nom du responsable	Schmidely
Prénom	Nathalie
Adresse	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00

Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Bristol-Myers Squibb
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb (BMS)
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements 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	Sondage aléatoire en grappe
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire les modalités de prise en charge des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ainsi que des types d'associations de traitements prescrits par les praticiens en France, de façon globale et en fonction des principales caractéristiques des patients et de la maladie.

Critères d'inclusion	Partie Registre: H/F adultes, souffrant de polyarthrite rhumatoïde légère à sévère traitée ou non, vus en consultation de rhumatologie. Partie Etude: patients du registre recevant ou initiant un traitement de fond (biologique ou non biologique) au moment de l'inclusion dans l'étude
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) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2006
Année du dernier recueil	2006
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	1600
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données biologiques, précisions	VS, CRP, Facteur rhumatoïde, HLA DR4, Anti CCP
Existence d'une bibliothèque	Non

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Fomulaire papier ou electronique
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-OPALE
Description	Liste des publications dans Pubmed
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-OPALE
Description	Liste des publications dans HAL
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique