

ZOMAJET - Etude longitudinale sur l'observance globale et de la durée de traitement par ZOMACTON® avec le stylo transjecteur ZOMAJET®

Responsable(s) :BAHBAH Farah

Date de modification : 09/05/2011 | Version : 2 | ID : 2526

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur l'observance globale et de la durée de traitement par ZOMACTON® avec le stylo transjecteur ZOMAJET®
Sigle ou acronyme	ZOMAJET
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	907122 (CNIL)
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Somatropine, zomacton, zomajet vision X, Zomajet 2 vision
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	BAHBAH
Prénom	Farah
Adresse	Laboratoire Ferring SAS. 7 Rue jean-baptiste clement. 94250 Gentilly
Email	Farah.Bahbah@ferring.com
Organisme	FERRING
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Laboratory Ferring SAS

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire FERRING SAS
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	Tous les patients, répondant aux critères de la Fiche d'Information Thérapeutique (déficit en hormone de croissance ou syndrome de Turner), pour lesquels est initié un traitement par Zomacton® 4 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® 2 Vision ou par Zomacton® 10 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® Vision X lorsque ce dernier aura reçu son Autorisation de Mise sur le Marché.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer avec une précision suffisante le taux d'observance globale au traitement sur une période maximale de trois ans. L'étude est réalisée à la demande des autorités.
Critères d'inclusion	Tous les patients, répondant aux critères de la Fiche d'Information Thérapeutique (déficit en hormone de croissance ou syndrome de Turner), pour lesquels est initié un traitement par Zomacton® 4 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® 2 Vision ou par Zomacton® 10 mg avec le stylo transjecteur

Zomajet® Vision X lorsque ce dernier aura reçu son Autorisation de Mise sur le Marché.

Type de population

Age	Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	National
------------------------------	----------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2007
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2011
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
--	-----------------

Détail du nombre d'individus	90
------------------------------	----

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
-------------------------------	------------------

Données déclaratives, précisions	Face à face
----------------------------------	-------------

Données paracliniques, précisions	Paramètres Auxologiques (gain de taille, ...)
-----------------------------------	---

Données biologiques, précisions	IGF-1 si disponible
---------------------------------	---------------------

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Questionnaire à l'initiation du traitement (visite d'initiation) : Identification du questionnaire ; date de visite ; critère d'inclusion (Fiche d'Information Thérapeutique Initiale) ; données patient : sexe, date de naissance, taille, poids, âge osseux (selon l'atlas de Greulich et Pyle), gain de taille avant traitement, stade pubertaire (selon Tanner), antécédents ; indication (déficit en GH ou syndrome de Turner avec caryotype), cause du déficit en GH, exploration du déficit en GH (IGF-1 si disponible, tests de stimulation et résultats, perturbations hormonales ou endocriniennes associées) ; Traitement prescrit ; Posologie et modalités d'administration. Questionnaires de suivi (1 visite de suivi environ tous les 3 à 6 mois) : Identification du questionnaire ; date de visite ; taille, poids, âge osseux, stade pubertaire, glycémie à jeun et IGF-1 (si disponibles) ; Traitement administré comme prescrit (oui/non) - si non, traitement administré par intermittence, arrêt du traitement et motif(s) d'inobservance ; Traitement arrêté par le médecin (oui/non) - si oui, date et motif(s) - si non, difficultés techniques d'utilisation du stylo (oui/non) ; modification des modalités d'administration (oui/non) : nouveau dosage et/ou nouvelle posologie et/ou nouvelle tête du stylo transjecteur et motif(s). Tolérance locale et générale.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	minimum 1 an et 4 ans au total
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à	Rapport Clinique. Pour toute demande d'information sur l'étude

disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

ZOMAJET, merci de contacter : Dr Mustapha-Kamal
BENGUERBA

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique