

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

Responsable(s) : Laboratoire , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 75

Général

Identification

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

Sigle ou acronyme B009

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°908282

Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions sepsis sévère

Mots-clés Sepsis sévère, drotrécogine alpha (activée), conditions d'utilisation, survie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Laboratoire

Email Fr_mail_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) ou promoteur Eli Lilly

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 services de réanimation des hôpitaux français ayant traité des patients par drotrécogine alfa (activée) dans la période de l'étude étaient éligibles. |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | 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. |
| Critères d'inclusion | Tous les patients adultes traités par drotrécogine alfa (activée) en France dans le cadre de l'utilisation usuelle dans des services de réanimation. |
| 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 National

Détail du champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2008

Année du dernier recueil 2009

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 1049

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données biologiques, précisions hématologie, biochimie

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Cahier de recueil des données

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 31 jours

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Rapports et publications

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique