

# - Etude cas-témoins sur des patients ayant fait PGRx une torsade de pointes (TdP) / PGRx

Responsable(s) : Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 08/08/2012 | Version : 1 | ID : 3984

## Général

### Identification

|  |  |
|--|--|
| Nom détaillé   | Etude cas-témoins sur des patients ayant fait PGRx une torsade de pointes (TdP) / PGRx |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 908.026  |

### Thématiques générales

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Domaine médical       | Cardiologie  |
| Déterminants de santé | Produits de santé                                  |
| Autres, précisions    | Torsade de pointes et syndrome du QT long syncopal |
| Mots-clés             | pharmaco-epidemiologie                             |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Nom du responsable | Grimaldi-Bensouda                   |
| Prénom             | Lamiae                              |
| Adresse            | 10 place de Catalogne - 75014 Paris |
| Téléphone          | + 33 (0)1 55 42 53 00               |
| Email              | contact@la-ser.com                  |

### Collaborations

### Financements

|              |        |
|--------------|--------|
| Financements | Mixte  |
| Précisions   | LA-SER |

### Gouvernance de la base de données

|   |   |
|---|---|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur   | LA-SER  |
| Statut de l'organisation  | Secteur Privé   |
| <b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>   |   |
| <b>Caractéristiques</b>   |   |
| <b>Type de base de données</b>  |   |
| Type de base de données   | Bases de données issues d'enquêtes  |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions   | Etudes 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                      | Les cas de TdP sont recrutés par un réseau de centres de rythmologie et cardiologie, et les témoins par un réseau de médecins généralistes répartis sur l'ensemble du territoire.   |
| <b>Objectif de la base de données</b>   |   |
| Objectif principal  | Surveillance et évaluation du risque de torsade de pointes ou syndrome de QT long syncopal associé à l'exposition médicamenteuse en situation réelle de traitement.   |
| Critères d'inclusion  | <p>Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 18 à 79 ans inclus, ayant fait une torsade de pointes ou un intervalle QT supérieur ou égal à 500 ms chez un patient qui a fait une syncope, déclaré par le cardiologue, et survenue au maximum 30 jours avant le recrutement du patient.</p> <p>Pour les témoins : patient (homme et femme âgés de 18 à 79 ans) ayant consulté un médecin généraliste.</p> |
| <b>Type de population</b>   |   |
| Age   | <p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p>  |

|  |   |
|--|---|
| Population concernée                                 | Population générale                       |
| Sexe   | Masculin<br>Féminin                       |
| Champ géographique                                   | National                                  |
| Détail du champ géographique                         | France                                    |
| <b>Collecte</b>                                      |   |
| <b>Dates</b>   |   |
| Année du premier recueil                             | 2008                                      |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [10 000-20 000[ individus                 |
| Détail du nombre d'individus                         | 20 cases 13000+ témoins/controls          |
| <b>Données</b>                                       |   |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active               |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                          |
| Données déclaratives, précisions                     | Téléphone                                 |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                       |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité             |
| <b>Modalités</b>                                     |   |
| Suivi des participants                               | Non                                       |
| Appariement avec des sources administratives         | Non                                       |
| <b>Valorisation et accès</b>                         |   |
| <b>Valorisation et accès</b>                         |   |
| <b>Accès</b>   |   |
| Charte d'accès aux données                           | En cours de définition                    |

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

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique