

# - Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx

Responsable(s) :Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 1 | ID : 2405

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur le lupus/PGRx

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907.309

### Thématiques générales

Domaine médical Dermatologie, vénérologie  
Maladies rares  
Médecine interne  
Pédiatrie  
Rhumatologie

Autres, précisions Lupus sytémiques et cutanés, Systemic lupus erythematosus (SLE)

Mots-clés pharmaco-épidémiologie

### 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 Privé

Précisions LA-SER

### Gouvernance de la base de données

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | LA-SER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 cas-témoins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une sélection de services ou établissements de santé<br>Via un fichier de population                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 lupus sont recrutés par un réseau de centres de médecine interne, dermatologie, rhumatologie et pédiatrie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.                                                                                                                            |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Objectif principal                                                                            | Surveillance et évaluation du risque de lupus associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.                                                                                                                                                                                                             |
| Critères d'inclusion                                                                          | Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un tableau clinico-biologique évocateur d'un lupus incident déclaré par le spécialiste, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois.<br>Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste. |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Age                                                                                           | Nouveau-nés (naissance à 28j)<br>Nourrissons (28j à 2 ans)<br>Petite enfance (2 à 5 ans)<br>Enfance (6 à 13 ans)<br>Adolescence (13 à 18 ans)                                                                                                                                                                                                   |

Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)

|                                                      |                                           |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Population concernée                                 | Population générale                       |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                       |
| Champ géographique                                   | International                             |
| Détail du champ géographique                         | France                                    |
| Collecte                                             |                                           |
| Dates                                                |                                           |
| Année du premier recueil                             | 04/2008                                   |
| Taille de la base de données                         |                                           |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [10 000-20 000[ individus                 |
| Détail du nombre d'individus                         | - 98 cas/cases - 11125 référents/controls |
| Données                                              |                                           |
| 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 biothèque                            | Non                                       |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité             |
| Modalités                                            |                                           |
| Suivi des participants                               | Non                                       |
| 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)

Modalités d'accès à la base de données en cours de  
définition

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique