

EVISA - Étude transversale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires

Responsable(s) : Michel Philippe
Quenon Jean-Luc

Date de modification : 25/11/2014 | Version : 2 | ID : 9027

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude transversale sur les événements indésirables liés aux soins ambulatoires
Sigle ou acronyme	EVISA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	---
Thématiques générales	
Domaine médical	Médecine d'urgence
Mots-clés	sécurité des patients, iatrogénèse, événement indésirable lié aux soins, accidents et incidents médicaux, nosocomial, soins extra-hospitaliers, sécurité sanitaire, risque
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Michel
Prénom	Philippe
Email	philippe.michel@ccecqa.asso.fr
Organisme	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
Nom du responsable	Quenon
Prénom	Jean-Luc
Email	jean-luc.quenon@ccecqa.asso.fr
Organisme	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
Collaborations	

Financements	
Financements	Publique
Précisions	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) Aquitaine
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	OMEDIT-Agence régionale de l'hospitalisation Aquitaine
Statut de l'organisation	Secteur Public
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	L'échantillon de patients a été constitué par tirage au sort avec deux niveaux de stratification, afin de tenir compte de la diversité des établissements et de la discipline (médecine, chirurgie), éléments selon lesquels le recrutement des patients diffère.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Estimer la fréquence, la gravité et le caractère évitable des événements indésirables graves liés aux soins ambulatoires, et étudier le contexte et les facteurs contributifs de leur survenue et d'estimer le coût de la prise en charge hospitalière de ces événements.

Critères d'inclusion	- homme et femme - patient hospitalisé dans les services de médecine et de chirurgie dans les établissements de santé de court séjour
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine (7 établissements hospitaliers)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	47
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaires de détection et de confirmation élaborés à partir des British Review Forms.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Modalités	
Mode de recueil des données	La détection des événements indésirables a été réalisée par un médecin du service enquêté à partir du questionnaire de détection.
Procédures qualité utilisées	Le contrôle de la qualité des données a été effectué à trois niveaux :- Le CCECQA a réalisé des contrôles dans les établissements pour vérifier le bon déroulement de la collecte des données, le respect de la méthode, l'exhaustivité du recueil et la qualité des données recueillies.- Les enquêteurs et l'attachée de recherche clinique ont fait le codage des questionnaires et en ont vérifié la complétude et la cohérence.- Tous les questionnaires ont été revus par les méthodologistes du CCECQA. Les dossiers à problèmes (manque de clarté, incohérences, situation clinique complexe, événements ou causes ou conséquences de l'événement inhabituels, etc.) ont été revus par un comité de revue des cas et, si besoin, par des experts du domaine.
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)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique