

Episurvey Hepatite B - Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

Responsable(s) :Bregman Bruno, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 124

Général

Identification

Nom détaillé Etude épidémiologique transversale multicentrique de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite B

Sigle ou acronyme Episurvey Hepatite B

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 833542 version 9

Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses

Autres, précisions hépatite B

Mots-clés prise en charge, virus, centres experts, consultation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bregman

Prénom Bruno

Adresse 3, rue J. Monnier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00

Email bruno.bregman@bms.com

Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely

Prénom Nathalie

Adresse 3, rue J. Monnier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Bristol-Myers Squibb
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
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 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	Echantillonnage aléatoire en grappe
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire les modalités de prise en charge médicamenteuse des patients infectés de façon chronique par le virus de l'hépatite B, en france, en 2006.

Critères d'inclusion	adulte, infecté(e) par le virus de l'hépatite B depuis au moins 6 mois, vu(e) en consultation dans les centres experts de prise en charge de l'hépatite (poles de référence, CHG, hépato-gastro-entérologues libéraux spécialisés) entre le 1er Jan. et le 31 Mars 2006.
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) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2006
Année du dernier recueil	2006
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	1800
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données paracliniques, précisions	score métavir ponction biopsie hépatique, type examen activité/fibrose, résistance aux médicaments

Données biologiques, précisions	ALT, statut HBe, charge virale
Données administratives, précisions	age, sexe
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier d'observation papier
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)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique