

GO-PRACTICE - Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique.

Responsable(s) :LEVY-BACHELOT Laurie, MSD France
Gouyette Najat, MSD France

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 2 | ID : 73342

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique.
Sigle ou acronyme	GO-PRACTICE
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et psoriasis rhumatismal
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	LEVY-BACHELOT
Prénom	Laurie
Adresse	34 avenue Léonard de Vinci, Courbevoie
Téléphone	01 80 46 41 98
Email	laurie.levy-bachelot@merck.com
Laboratoire	MSD France
Nom du responsable	Gouyette
Prénom	Najat
Laboratoire	MSD France
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD France

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

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 de cohortes

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer le maintien du traitement par golimumab 24 mois après la prescription initiale chez des patients adultes atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique, en pratique clinique en France
Le critère principal est le pourcentage total de patients ayant maintenu le traitement par golimumab deux ans après la prescription initiale.

Critères d'inclusion**Inclusion :**

1. Patients âgés de 18 ans ou plus.
2. Patients ayant donné leur consentement oral pour participer après avoir reçu des informations orales et écrites à propos de l'étude.
3. Patients ayant un diagnostic de rhumatisme inflammatoire chronique.
4. Patients ayant une prescription initiale hospitalière de golimumab mais n'ayant pas encore initié le traitement par golimumab.
5. Patients capables de comprendre et remplir les questionnaires d'auto-évaluation

Non-inclusion :

1. Patients traités antérieurement par golimumab et ayant arrêté le traitement avant l'inclusion.
2. patients ayant participé à des études précédentes du golimumab

3. Patients ayant déjà commencé le traitement par golimumab avant l'inclusion et étant sous traitement au moment de l'inclusion.
4. Patients présentant des pathologies ou conditions qui, selon l'investigateur, limiteraient la capacité du patient à participer totalement à l'étude ou à respecter tous les impératifs de l'étude;

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	Sujets malades
Pathologie	M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Pas de détails
Collecte	
Dates	
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	750 inclus
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque	Non
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
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)	Pas de charte d'accès aux données
Accès aux données agrégées	Pas d'accès
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié