## **ESPRIT - Etude transversale en Soins PRImaires sur les événemenTs indésirables**

Responsable(s): Michel Philippe

Date de modification: 04/12/2014 | Version: 3 | ID: 9015

| Date de modification : 04/12/2014   Versio  | nn : 3   10 : 9015  |
|---|---|
| Général   |   |
| Identification  |   |
| Nom détaillé  | Etude transversale en Soins PRImaires sur les événemenTs indésirables   |
| Sigle ou acronyme   | ESPRIT  |
| Numéro d'enregistrement (ID-<br>RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP,<br>etc.)   | CNIL  |
| Thématiques générales   |   |
| Domaine médical   | Médecine générale   |
| Déterminants de santé   | Systèmes de soins et accès aux soins  |
| Mots-clés   | Fréquence, événements indésirables, gestion des risques   |
| Dognongoble/e) esigntificate/e)   |   |
| Responsable(s) scientifique(s)  |   |
| Nom du responsable  | Michel  |
|   | Michel Philippe   |
| Nom du responsable  |   |
| Nom du responsable<br>Prénom  | Philippe  |
| Nom du responsable Prénom Email   | Philippe  philippe.michel@chu-lyon.fr  Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de  |
| Nom du responsable Prénom Email Organisme   | Philippe  philippe.michel@chu-lyon.fr  Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de  |
| Nom du responsable  Prénom  Email  Organisme  Collaborations  Participation à des projets, des                          | Philippe  philippe.michel@chu-lyon.fr  Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine  |
| Nom du responsable  Prénom  Email  Organisme  Collaborations  Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Philippe  philippe.michel@chu-lyon.fr  Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine  Oui  Partenariat avec Open Romehttp://esprit.openrome.org/documents/Rappo |

| Précisions   | Ministère de la Santé  |
|--|--|
| Gouvernance de la base de<br>données   |  |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur  | Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)   |
| 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<br>d'enquêtes, précisions   | Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)  |
| Origine du recrutement des participants  | Via une sélection de professionnels d'exercice libéral   |
| Le recrutement dans la base de<br>données s'effectue dans le<br>cadre d'une étude<br>interventionnelle | Non  |
| Informations complémentaires<br>concernant la constitution de<br>l'échantillon                         | Ensemble des patients vus ou contactés par les<br>127 médecins généralistes volontaires du Réseau<br>des Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe<br>(GROG). |
| Objectif de la base de données   |  |
| Objectif principal   | Estimer en France l'incidence des événements indésirables associés aux soins (EIAS) évitables en médecine générale et d'en décrire la typologie.                 |
| Critères d'inclusion   | <ul> <li>homme et femme</li> <li>patients vus ou contactés par les médecins<br/>généralistes volontaires de l'étude</li> </ul>                                   |
| Type de population   |  |
| Age  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)   |
| Population concernée   | Population générale  |

| Sexe   | Masculin<br>Féminin  |
|--|--|
| Champ géographique                                   | National   |
| Détail du champ géographique                         | 19 régions de France métropolitaine  |
| Collecte   |  |
| Dates  |  |
| Année du premier recueil                             | 01/2012  |
| Année du dernier recueil                             | 12/2013  |
| Taille de la base de données                         |  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus  |
| Détail du nombre d'individus                         | 475  |
| Données  |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée  |
| Type de données recueillies                          | Données déclaratives   |
| Données déclaratives,<br>précisions                  | Auto-questionnaire papier  |
| Détail des données déclaratives recueillies          | Un questionnaire profil des médecins généralistes,<br>un registre des actes permettant de recueillir la<br>totalité des actes réalisés pendant la période de<br>recueil, un questionnaire EIAS permettant de décrire<br>l'événement, ses conséquences et ses causes.   |
| Existence d'une biothèque                            | Non  |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité<br>Qualité de vie/santé perçue   |
| Modalités  |  |
| Mode de recueil des données                          | Le recueil sera réalisé sur une semaine tirée au sort parmi celles de la période de collecte qui seront définies au préalable avec chaque médecin généraliste, en fonction de sa disponibilité. L'ensemble des données est collecté sur un site internet sécurisé et hébergé par Open Rome, sauf pour les médecins généralistes préférant adresser les questionnaires sous version papier à Open |

|  | Rome qui se chargeait de la saisie.  |
|--|--|
| Procédures qualité utilisées   | La complétude des données sera suivie:? en temps<br>réel pour les fiches saisies en ligne,? à l'arrivée à la<br>coordination Open Rome pour les fiches envoyées<br>par la Poste.Un retour au médecin sera fait au fur et<br>à mesure par la coordination, si nécessaire, pour<br>compléter les données ou ajuster le recueil. La<br>qualité de la saisie et la cohérence des données<br>seront validés par les responsables de la base de<br>données selon leurs procédures habituelles. |
| Suivi des participants   | Non  |
| Appariement avec des sources administratives   | Non  |
| Valorisation et accès  |  |
| Valorisation et accès  |  |
|  |  |
| Lien vers le document  | http://www.invs.sante.fr/beh/2014/24-25/2014_24-25_1.html  |
| Lien vers le document Lien vers le document  | - · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
|  | http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/fiches-projets/Projets-PJ-ESPRIT-rapport-  |
| Lien vers le document  | http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/fiches-projets/Projets-PJ-ESPRIT-rapport-final.pdf http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?  |
| Lien vers le document  Lien vers le document   | http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/fiches-projets/Projets-PJ-ESPRIT-rapport-final.pdf http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?  |
| Lien vers le document  Lien vers le document  Accès  Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données | http://www.ccecqa.asso.fr/sites/ccecqa.aquisante.priv/files/fiches-projets/Projets-PJ-ESPRIT-rapport-final.pdf  http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ESPRIT+AND+Michel+P+[Author]  |