

ZOMAJET - Etude longitudinale sur l'observance globale et de la durée de traitement par ZOMACTON® avec le stylo transjecteur ZOMAJET®

Responsable(s) :BAHBAH Farah

Date de modification : 09/05/2011 | Version : 2 | ID : 2526

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Etude longitudinale sur l'observance globale et de la durée de traitement par ZOMACTON® avec le stylo transjecteur ZOMAJET® |
| Sigle ou acronyme | ZOMAJET |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 907122 (CNIL) |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|---|
| Domaine médical | Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie |
| Déterminants de santé | Produits de santé |
| Mots-clés | Somatropine, zomacton, zomajet vision X, Zomajet 2 vision |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | BAHBAH |
| Prénom | Farah |
| Adresse | Laboratoire Ferring SAS. 7 Rue jean-baptiste clement. 94250 Gentilly |
| Email | Farah.Bahbah@ferring.com |
| Organisme | FERRING |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|------------------------|
| Financements | Privé |
| Précisions | Laboratory Ferring SAS |

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laboratoire FERRING SAS

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) 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 Tous les patients, répondant aux critères de la Fiche d'Information Thérapeutique (déficit en hormone de croissance ou syndrome de Turner), pour lesquels est initié un traitement par Zomacton® 4 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® 2 Vision ou par Zomacton® 10 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® Vision X lorsque ce dernier aura reçu son Autorisation de Mise sur le Marché.

Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer avec une précision suffisante le taux d'observance globale au traitement sur une période maximale de trois ans.
L'étude est réalisée à la demande des autorités.

Critères d'inclusion Tous les patients, répondant aux critères de la Fiche d'Information Thérapeutique (déficit en hormone de croissance ou syndrome de Turner), pour lesquels est initié un traitement par Zomacton® 4 mg avec le stylo transjecteur Zomajet® 2 Vision ou par Zomacton® 10 mg avec le stylo transjecteur

Zomajet® Vision X lorsque ce dernier aura reçu son Autorisation de Mise sur le Marché.

Type de population

Age
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
National

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2007

Année du dernier recueil
2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
< 500 individus

Détail du nombre d'individus
90

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique

Données déclaratives, précisions
Face à face

Données paracliniques, précisions
Paramètres Auxologiques (gain de taille, ...)

Données biologiques, précisions
IGF-1 si disponible

| | |
|--|--|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Questionnaire à l'initiation du traitement (visite d'initiation) : Identification du questionnaire ; date de visite ; critère d'inclusion (Fiche d'Information Thérapeutique Initiale) ; données patient : sexe, date de naissance, taille, poids, âge osseux (selon l'atlas de Greulich et Pyle), gain de taille avant traitement, stade pubertaire (selon Tanner), antécédents ; indication (déficit en GH ou syndrome de Turner avec caryotype), cause du déficit en GH, exploration du déficit en GH (IGF-1 si disponible, tests de stimulation et résultats, perturbations hormonales ou endocriniennes associées) ; Traitement prescrit ; Posologie et modalités d'administration. Questionnaires de suivi (1 visite de suivi environ tous les 3 à 6 mois) : Identification du questionnaire ; date de visite ; taille, poids, âge osseux, stade pubertaire, glycémie à jeun et IGF-1 (si disponibles) ; Traitement administré comme prescrit (oui/non) - si non, traitement administré par intermittence, arrêt du traitement et motif(s) d'inobservance ; Traitement arrêté par le médecin (oui/non) - si oui, date et motif(s) - si non, difficultés techniques d'utilisation du stylo (oui/non) ; modification des modalités d'administration (oui/non) : nouveau dosage et/ou nouvelle posologie et/ou nouvelle tête du stylo transjecteur et motif(s). Tolérance locale et générale. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | minimum 1 an et 4 ans au total |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à | Rapport Clinique. Pour toute demande d'information sur l'étude |

disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

ZOMAJET, merci de contacter : Dr Mustapha-Kamal
BENGUERBA

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique