

RATIO: Recherche Axée sur la Tolérance des bIothérapies - Registre des infections opportunistes, infections bactériennes graves et lymphomes survenant chez patients traités ou ayant été traités par anti-TNFalpha

Responsable(s) :Mariette Xavier

Date de modification : 20/09/2013 | Version : 2 | ID : 6829

Général

Identification

Nom détaillé Registre des infections opportunistes, infections bactériennes graves et lymphomes survenant chez patients traités ou ayant été traités par anti-TNFalpha

Sigle ou acronyme RATIO: Recherche Axée sur la Tolérance des bIothérapies

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

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Maladies infectieuses

Pathologie, précisions Infections

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés Anti-TNFalpha, tolérance

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Mariette

Prénom Xavier

Adresse 63 rue Gabriel Peri 94270 LE KREMLIN BICETRE

Téléphone +33 (0)1 45 21 21 21

Email xavier.mariette@bct.aphp.fr

Organisme AP-HP Hôpital

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions - Institut National pour la Santé et la Recherche Médicale- Laboratoire Abbott- Laboratoire Schering Plough- Laboratoire Wyeth

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur AP-HP Hôpital Bicêtre

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Registres de morbidité

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Les patients sont inclus au moment de la survenue d'une infection opportuniste puis suivis de façon prolongée.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les infections opportunistes, infections bactériennes graves et lymphomes survenant chez patients traités ou ayant été traités par anti-TNFalpha.

Critères d'inclusion - homme ou femme
- traité par anti-TNF? ou ayant été traité par anti-TNF?

Type de population

Age Enfance (6 à 13 ans)

Adolescence (13 à 18 ans)
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 |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 02/2004 |
| Année du dernier recueil | 01/2007 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | > ou égal à 20 000 individus |
| Détail du nombre d'individus | 57 711 par an / by year |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Système de capture-recapture permet de contrôler et d'améliorer l'exhaustivité du recueil de ces cas. Une étude cas témoins emboîtée dans le registre a pour objectif d'identifier les facteurs de risque de |

survenue de ces affections.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Suivi observationnel de 3 ans

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://rheumatology.oxfordjournals.org/content/50/1/222.long>

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-RATIO>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/PUBMED-RATIO>

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique