

- Etude cas-témoins sur les évènements démyélinisants centraux/PGRx

Responsable(s) : Grimaldi - Bensouda Lamiae

Date de modification : 11/03/2011 | Version : 2 | ID : 2383

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur les évènements démyélinisants centraux/PGRx

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907.069

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Pédiatrie

Autres, précisions Premier évènement démyélinisant central, Démyélinisation, Sclérose en plaque (SEP)

Mots-clés pharmaco-épidémiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Grimaldi - Bensouda

Prénom Lamiae

Adresse 10 place de Catalogne, 75014 Paris

Téléphone 01 55 42 53 00

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions LA-SER

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur LA-SER

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 cas-témoins
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	Les cas de démyélinisation centrale sont recrutés par un réseau de centres de neurologie et les référents par un réseau de médecins généralistes, répartis sur l'ensemble du territoire.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Surveillance et évaluation du risque de démyélinisation centrale associé à l'exposition médicamenteuse ou vaccinale en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	<p>Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans inclus, ayant un premier évènement démyélinisant central déclaré par le neurologue, dont les premiers symptômes de l'épisode remontent à moins de 12 mois.</p> <p>Pour les témoins : patient, homme et femme âgés de 0 à 79 ans, ayant consulté un médecin généraliste.</p>
Type de population	
Age	<p>Nouveau-nés (naissance à 28j)</p> <p>Nourrissons (28j à 2 ans)</p> <p>Petite enfance (2 à 5 ans)</p> <p>Enfance (6 à 13 ans)</p> <p>Adolescence (13 à 18 ans)</p> <p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p>
Population concernée	Population générale

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2007
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[individus
Détail du nombre d'individus	517 cas et 11125 référents
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
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)	Modalités d'accès à la base de données en cours de définition

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique