## **SPRIK - Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans** consultant pour gastroentérite aigüe : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe

Responsable(s): Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Financements

Date de modification : 01/01/2018   Version : 1   ID : 161		
Général		
Identification		
Nom détaillé	Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans consultant pour gastroentérite aigüe : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe	
Sigle ou acronyme	SPRIK	
Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 770334	
Thématiques générales		
Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie Maladies infectieuses Pédiatrie	
Déterminants de santé	Produits de santé	
Autres, précisions	Gastroentérites à Rotavirus	
Mots-clés	rotavirus, médecine de ville	
Responsable(s) scientifique(s)		
Nom du responsable	Leclerc-Zwirn	
Prénom	Christel	
Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96	
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com	
Laboratoire	Laboratoire GSK	
Collaborations		
Financements		
Financement	Duit of	

Privé

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements 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	Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultait spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë (définie comme la survenue d'une diarrhée dans les 14 jours précédents) était inclus dans un registre et l'étude était proposée aux parents de l'enfant ou à ses tuteurs légaux
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Estimer l'incidence des GERV conduisant à consulter un médecin généraliste ou un pédiatre au sein d'une population surveillée d'enfants de moins de 5 ans.
Critères d'inclusion	Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultera spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë
Type de population	
Age	Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	Européen
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2005
Année du dernier recueil	2008
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	1463
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Activité de la base  Type de données recueillies	Collecte des données terminée  Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
	Données cliniques Données déclaratives
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique
Type de données recueillies  Données cliniques, précisions  Données déclaratives,	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique Examen médical  Auto-questionnaire papier
Type de données recueillies  Données cliniques, précisions  Données déclaratives, précisions	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique Examen médical  Auto-questionnaire papier Téléphone  prélèvement de selles. Analyse de la présence de
Type de données recueillies  Données cliniques, précisions  Données déclaratives, précisions  Données biologiques, précisions	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique Examen médical  Auto-questionnaire papier Téléphone  prélèvement de selles. Analyse de la présence de rotavirus
Type de données recueillies  Données cliniques, précisions  Données déclaratives, précisions  Données biologiques, précisions  Existence d'une biothèque	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique Examen médical  Auto-questionnaire papier Téléphone  prélèvement de selles. Analyse de la présence de rotavirus  Non  Evénements de santé/morbidité
Type de données recueillies  Données cliniques, précisions  Données déclaratives, précisions  Données biologiques, précisions  Existence d'une biothèque  Paramètres de santé étudiés  Consommation de soins,	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques  Dossier clinique Examen médical  Auto-questionnaire papier Téléphone  prélèvement de selles. Analyse de la présence de rotavirus  Non  Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé  Hospitalisation

d'éligibilité, caractéristiques de l'épisode de gastroentérite le jour de la consultation Questionnaire d'inclusion : résultat des prélèvements au test Rotastrip®, caractéristiques des patients inclus, diagnostic et prise en charge lors de la consultation, information sur les enfants vivant dans le même foyer, antécédents et historique des enfants inclus, questionnaire économique et caractéristiques de l'épisode de gastroentérite avant la consultation Questionnaire téléphonique : évaluation médicale des patients durant les 14 jours suivant la consultation chez le médecin, information sur les autres enfants du foyer atteints d'une gastroentérite, questionnaire économique Résultats du laboratoire : confirmation de la présence de rotavirus, génotypage des échantillons
Oui

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

14 jours après la sortie de l'hôpital

Appariement avec des sources

Non

administratives

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

http://www.biomedcentral.com/1471-2431/12/58

## Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) abstract (RICAI 2008), publication en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique