

PSOBIOTEQ - Cohorte multicentrique de patients recevant un traitement systémique (conventionnel ou biothérapie) pour un psoriasis cutané modéré à sévère

Responsable(s) :Chosidow Olivier, Service de DermatologieHôpital Henri Mondor
Tubach Florence, Département d'Epidémiologie et Recherche CliniqueURC- Paris Nord INSERM
CIC-EC 1425Hôpital Bichat

Date de modification : 26/06/2014 | Version : 2 | ID : 8863

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte multicentrique de patients recevant un traitement systémique (conventionnel ou biothérapie) pour un psoriasis cutané modéré à sévère
Sigle ou acronyme	PSOBIOTEQ
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 911408
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Dermatologie, vénérologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Traitement systémique conventionnel, biothérapie, méthotrexte, ciclosporine, infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab, sécurité sanitaire, en vie réelle, pharmacoépidémiologie, cancer cutané, carcinome, exposition, utilisation, mélanome
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Chosidow
Prénom	Olivier
Adresse	51 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil
Téléphone	+33 (0)1 49 81 25 01
Email	olivier.chosidow@hmn.aphp.fr
Laboratoire	Service de DermatologieHôpital Henri Mondor

Organisme	AP-HP
Nom du responsable	Tubach
Prénom	Florence
Adresse	46 rue Henri Huchard Secteur Claude Bernard 75877 Paris Cedex 18
Téléphone	+33 (0)1 40 25 79 41/31
Email	florence.tubach@bch.aphp.fr
Laboratoire	Département d'Epidémiologie et Recherche CliniqueURC- Paris Nord INSERM CIC-EC 1425Hôpital Bichat
Organisme	AP-HP
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	La cohorte PSOBIOTEQ répond à l'objectif du projet européen PSONET qui est le développement de procédures standardisées pour la mise en commun et l'analyse des données de registres nationaux sur le suivi à long terme de l'efficacité et la sécurité d'emploi des traitements systémiques du psoriasis.
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, Ministère de la Santé (PHRC 2009).Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM). Laboratoires Janssen LP, Pfizer, Abbott, Merck Sharp & Dohme Corp.
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	AP-HP
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Dermatologie

Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ABBVIE France
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	JANSSEN-CILAG
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	PFIZER
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	MSD FRANCE
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 de 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	- groupe non-exposé : 1200 patients - groupe exposé : -1200 patients naïfs de biothérapie; -1436 patients non naïfs de biothérapie avec au moins 323 patients traités par chacune des biothérapies
Objectif de la base de données	

Objectif principal

PSOBIOTEQ est une cohorte prospective multicentrique incluant des patients recevant un traitement systémique (biothérapie ou traitements de fond conventionnels) pour un psoriasis cutané modéré à sévère.

PSOBIOTEQ est le résultat de la fusion de deux études partageant la même population d'étude mais d'objectifs différents : PSOBIO, développée par des dermatologues et épidémiologistes académiques se focalisant sur les enjeux de sécurité, et Pso-TEQ développée par des industriels à la demande de la Commission de transparence // Haute Autorité de Santé, et se focalisant sur des enjeux d'utilisation. L'exposition d'intérêt est l'exposition à une thérapie biologique: infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab.

L'objectif général de PSOBIO est d'évaluer "en vie réelle" la sécurité et l'efficacité des biothérapies dans le traitement du psoriasis cutané en comparaison avec les thérapies systémiques conventionnelles. Par ailleurs, Pso-TEQ a un objectif descriptif concernant les modalités d'utilisation des biothérapies en situation réelle et leurs bénéfices à long-terme.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion:

- Patient âgé de 18 ans ou plus ;
- consultant ou hospitalisé dans des services participant à l'étude ;
- ayant été informé sur les objectifs et le déroulement de la recherche et ayant signé un formulaire de consentement éclairé et écrit à y participer ;
- pour un psoriasis cutané (diagnostic clinique) ;
- justifiant un traitement systémique majeur (le méthotrexate ou la ciclosporine ou une biothérapie et correspondant à l'une des 3 situations suivantes :
- Patient pour lequel est initiée une biothérapie (infliximab, adalimumab, etanercept, ustekinumab et toute autre biothérapie arrivant sur le marché) ET n'en ayant jamais reçu précédemment
- Patient pour lequel est initiée une biothérapie, ET en ayant déjà reçu.
- Patient recevant un traitement systémique conventionnel majeur (hors biothérapie) depuis au moins trois mois (méthotrexate ou ciclosporine) ET pour lequel il n'est pas prévu d'instituer un traitement par biothérapie dans les 6 prochains mois ET naïf de toute biothérapie.

Critères d'exclusion :

- Patient pour qui le psoriasis cutané n'est pas le motif principal de traitement systémique (biothérapie ou traitement conventionnel) ; traitement justifié par un rhumatisme psoriasique, une maladie de Crohn concomitante ...
- Patient dans l'incapacité à se plier aux modalités de suivi de la cohorte (non joignable par téléphone, incapable de compléter l'auto-questionnaire), dont le suivi est jugé difficile

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France métropolitaine
------------------------------	-----------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	07/2012
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	07/2020
--------------------------	---------

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	2 636
------------------------------	-------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

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

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
-------------------------------	------------------

Examen médical

Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	AQ complétés par les patients à toutes les visites de l'étude et contact téléphonique entre les visites de suivi.
Données paracliniques, précisions	--
Données biologiques, précisions	--
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil des données cliniques et para cliniques dans le cadre de la cohorte, se fera à l'aide d'un Cahier d'Observations Electronique CleanWEB. Un comité d'adjudication a pour mission de valider les potentiels EIG et les effets médicalement significatifs qui leur sont présentés. Les événements nécessitant adjudications seront listés par le comité scientifique de l'étude. Les événements à adjudiquer seront soumis aux experts grâce à un transfert de données anonymisées par les ARC sous la coordination du chef de projet. L'adjudication se fera en insu du traitement reçu (biothérapie ou non), sur la base de l'histoire clinique et également des éventuelles photographies et examens complémentaires adaptés.
Nomenclatures employées	MeDRA
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Suivi tous les 6 mois pendant minimum 5 ans et maximum 8 ans. Un auto-questionnaire est complété par le patient à chaque visite et un suivi téléphonique est mis en place pour d'une part, être

informé rapidement en cas d'évènement ou de changement de traitement, et d'autre part afin d'assurer une continuité du suivi

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 et délais de mise à disposition)

L'AP-HP est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

L'accès aux données, fait l'objet d'une demande auprès du comité scientifique du projet Psobioteq; Cet accès sera également conditionné à la mise en place d'un contrat de partenariat signé entre l'AP-HP et le représentant légal de l'équipe demanderesse précisant les modalités et conditions de mise à disposition des données.

Chaque laboratoire participant à l'étude Psobioteq aura accès aux données concernant son produit. Les variables de l'étude Psonet (étude européenne) seront transmises au registre européen selon des modalités qui seront décrites dans un document spécifique.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique