

- Etude cas-témoins sur des patients ayant fait PGRx une torsade de pointes (TdP) / PGRx

Responsable(s) : Grimaldi-Bensouda Lamiae

Date de modification : 08/08/2012 | Version : 1 | ID : 3984

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur des patients ayant fait PGRx une torsade de pointes (TdP) / PGRx
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	908.026

Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Torsade de pointes et syndrome du QT long syncopal
Mots-clés	pharmaco-epidemiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi-Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	10 place de Catalogne - 75014 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 55 42 53 00
Email	contact@la-ser.com

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
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
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	Les cas de TdP sont recrutés par un réseau de centres de rythmologie et cardiologie, et les témoins 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 torsade de pointes ou syndrome de QT long syncopal associé à l'exposition médicamenteuse en situation réelle de traitement.
Critères d'inclusion	<p>Pour les cas : patient, homme et femme âgés de 18 à 79 ans inclus, ayant fait une torsade de pointes ou un intervalle QT supérieur ou égal à 500 ms chez un patient qui a fait une syncope, déclaré par le cardiologue, et survenue au maximum 30 jours avant le recrutement du patient.</p> <p>Pour les témoins : patient (homme et femme âgés de 18 à 79 ans) ayant consulté un médecin généraliste.</p>
Type de population	
Age	<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	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
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	20 cases 13000+ témoins/controls
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 bibliothèque	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	En cours de définition

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

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique