

GO-PRACTICE - Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique.

Responsable(s) : LEVY-BACHELOT Laurie, MSD France
Gouyette Najat, MSD France

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 2 | ID : 73342

Général

Identification

Nom détaillé	Etude des conditions d'utilisation de Golimumab et de son impact, en PRATique CourantE, chez les patients atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique.
Sigle ou acronyme	GO-PRACTICE

Thématiques générales

Domaine médical	Rhumatologie
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et psoriasis rhumatismal

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	LEVY-BACHELOT
Prénom	Laurie
Adresse	34 avenue Léonard de Vinci, Courbevoie
Téléphone	01 80 46 41 98
Email	laurie.levy-bachelot@merck.com
Laboratoire	MSD France

Nom du responsable	Gouyette
Prénom	Najat
Laboratoire	MSD France

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD France

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

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

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer le maintien du traitement par golimumab 24 mois après la prescription initiale chez des patients adultes atteints d'un rhumatisme inflammatoire chronique, en pratique clinique en France
Le critère principal est le pourcentage total de patients ayant maintenu le traitement par golimumab deux ans après la prescription initiale.

Critères d'inclusion**Inclusion :**

1. Patients âgés de 18 ans ou plus.
2. Patients ayant donné leur consentement oral pour participer après avoir reçu des informations orales et écrites à propos de l'étude.
3. Patients ayant un diagnostic de rhumatisme inflammatoire chronique.
4. Patients ayant une prescription initiale hospitalière de golimumab mais n'ayant pas encore initié le traitement par golimumab.
5. Patients capables de comprendre et remplir les questionnaires d'auto-évaluation

Non-inclusion :

1. Patients traités antérieurement par golimumab et ayant arrêté le traitement avant l'inclusion.
2. patients ayant participé à des études précédentes du golimumab

3. Patients ayant déjà commencé le traitement par golimumab avant l'inclusion et étant sous traitement au moment de l'inclusion.

4. Patients présentant des pathologies ou conditions qui, selon l'investigateur, limiteraient la capacité du patient à participer totalement à l'étude ou à respecter tous les impératifs de l'étude;

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

Pathologie
M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
Pas de détails

Collecte

Dates

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
750 inclus

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

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

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) Pas de charte d'accès aux données

Accès aux données agrégées Pas d'accès

Accès aux données individuelles Accès pas encore planifié