

YZATIS - Etude longitudinale sur des patients séropositifs pour le VIH-1 traités avec une combinaison antirétrovirale incluant Atazanavir : évaluation et évolution de la prise en charge thérapeutique à moyen terme

Responsable(s) : Bennai Yacia, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 128

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients séropositifs pour le VIH-1 traités avec une combinaison antirétrovirale incluant Atazanavir : évaluation et évolution de la prise en charge thérapeutique à moyen terme

Sigle ou acronyme YZATIS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°04-1334 (18/10/2004)

Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Autres, précisions VIH

Mots-clés Atazanavir, prise en charge

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bennai
Prénom Yacia
Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00
Email yacia.bennai@bms.com
Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely
Prénom Nathalie

Adresse	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb

Collaborations

Financements

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

Précisions	Bristol-Myers Squibb
------------	----------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
---	-----------------------------------

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 longitudinales (hors 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	sondage aléatoire en grappe
--	-----------------------------

Objectif de la base de données

Objectif principal	Décrire les modalités de prise en charge des patients traités par une combinaison de traitements incluant ATAZANAVIR en fonction du motif d'instauration du traitement (échec virologique du traitement précédent ou autre)
Critères d'inclusion	- H ou F, âgés de 18 ans ou plus, séropositifs pour le VIH-1, traités par une combinaison de traitements ARV incluant ATV Pour lesquels le motif principal d'instauration du traitement actuel était : - échec virologique du traitement précédent OU - un autre motif.
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	Représentativité nationale
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2004
Année du dernier recueil	2006
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	626
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données biologiques, précisions	cholesterol, TG, glycémie, bilirubine, enzymes hépatiques, CV & CD4 (si disponibles)
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Cahiers d'observation spécifiques
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	M3, M6, M12
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)	publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique