

SALT-I - Study of Acute Liver Transplant

Responsable(s) :Gülmez Sinem Ezgi, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 27/10/2017 | Version : 2 | ID : 2948

Général	
Identification	
Nom détaillé	Study of Acute Liver Transplant
Sigle ou acronyme	SALT-I
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS 08.323, CNIL 908293
Thématiques générales	
Domaine médical	Gastroenterology et hepatology
Déterminants de santé	Iatrogenic Intoxication
Mots-clés	Nimesulide, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), drug intoxication, retrospective, case-population, liver transplantation, Europe, Pharmacoepidemiology, Department of Pharmacology, Bordeaux
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Gülmez
Prénom	Sinem Ezgi
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	sinemezgi.gulmez@u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX
Téléphone	+ 33(0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux
Collaborations	
Financements	
Financements	Private
Précisions	Laboratoire Helsinn Healthcare
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Case control study
Origine du recrutement des participants	A selection of health institutions and services
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude	No

interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

The study was conducted among liver transplant centres in France, Italy, Portugal, Great Britain, the Netherlands, Greece and Ireland. All patients included in the liver transplantation lists between 1 January 2005 and 31 December 2007 were identified by the centres.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Acute liver failure, Nimesulide, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), liver transplantation, drug intoxication, retrospective, case-population, Europe, Pharmacoepidemiology, Department of Pharmacology, Bordeaux

Critères d'inclusion

Patient who was at least 18 years old at the time of registration on transplant list; Patient with acute liver failure placed on liver transplantation list and exposed to NSAIDs during the 30 days before the 1st signs or symptoms of liver disease, whether or not transplantation was performed; Patient resident of the participating country; Excluding elective liver transplants for chronic diseases such as cirrhosis, chronic hepatitis or cancer.

Type de population

Age

Adulthood (19 to 24 years)
Adulthood (25 to 44 years)
Adulthood (45 to 64 years)
Elderly (65 to 79 years)
Great age (80 years and more)

Population concernée

Sick population

Sexe

Male
Woman

Champ géographique

International

Détail du champ géographique

Transplant centres in France, Italy, Portugal, Great Britain, the Netherlands, Greece, Ireland

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Année du dernier recueil

2011

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 500

Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies Clinical data
Administrative data

Données cliniques, précisions Direct physical measures

Données administratives, précisions Month and year of birth, city and country of residence, affiliation to social security system

Existence d'une bibliothèque No

Paramètres de santé étudiés Health event/morbidity
Health event/mortality
Health care consumption and services

Consommation de soins, précisions Medicines consumption

Modalités

Mode de recueil des données The data collection is performed by a clinical research assistant from medical records via an electronic or paper questionnaire. Some of the data was complemented by the CRISTAL database for France (information system of the Biomedicine Agency), the UKTR database for Ireland and England, and LTX-NL for the Netherlands. The Validation Committee shall determine the date of index events and the first signs or symptoms of liver disease at the origin of acute liver failure and assess causality in these cases exposed to NSAIDs.

Suivi des participants No

Appariement avec des sources administratives Yes

Sources administratives appariées, précisions CRISTAL databases (France - Biomedicine Agency), UKTR (Ireland and England), LTX-NL (the Netherlands)

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)

A final study report was submitted to the funder and the CHMP. The final study report and scientific communications (posters, papers, ...) are validated by the study Scientific Committee. Ownership of study data is the subject of an agreement between the University Bordeaux Segalen and the funder. Terms for third-party access to the database are to be defined

Accès aux données agrégées

Access on specific project only

Accès aux données individuelles

Access on specific project only