

# ASSESS - Etude longitudinale sur l'Evaluation de l'Atteinte Systémique et de l'évolution des patients atteints de Syndrome de Sjögren primitif

Responsable(s) :Gottenberg Jacques-Eric, U1109 Immuno-rhumatologie moléculaire

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 6873

## Général

### Identification

|  |   |
|--|---|
| Nom détaillé   | Etude longitudinale sur l'Evaluation de l'Atteinte Systémique et de l'évolution des patients atteints de Syndrome de Sjögren primitif |
| Sigle ou acronyme  | ASSESS  |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CPP 26/01/2007 N° 0711468   |

### Thématiques générales

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Domaine médical | Immunologie                   |
| Mots-clés       | Prévalence, facteur de risque |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | Gottenberg                                 |
| Prénom             | Jacques-Eric                               |
| Adresse            | 1 Place de l'Hôpital 67000 STRASBOURG      |
| Téléphone          | +33 (0)3 68 85 33 76                       |
| Email              | jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr |
| Laboratoire        | U1109 Immuno-rhumatologie moléculaire      |
| Organisme          | CHU  |

### Collaborations

### Financements

|              |  |
|--------------|--|
| Financements | Publique   |
| Précisions   | Ministère de la santé (Programme Hospitalier de Recherche Clinique 2005 P060228) |

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU Strasbourg

Statut de l'organisation Secteur Public

## 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

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

### Objectif de la base de données

Objectif principal Déterminer pour la première fois de manière prospective, la prévalence et les facteurs de risque de complications systémiques et de lymphomes au cours du syndrome de Sjögren primitif.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- adulte
- patient dans un centre tertiaire des maladies autoimmunes

### Type de population

Age Adulte (45 à 64 ans)  
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin  
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France (15 Centres)

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2009

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 395

### Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies Compte rendu hospitalier, examens ophtalmologiques, biopsies, bilans biologiques.

Existence d'une bibliothèque Oui

Contenu de la bibliothèque  
Sérum  
ADN  
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés -----

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité  
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

### Modalités

Mode de recueil des données Cahier d'observation (CRF) papier, complété par l'investigateur ou co-investigateur. Les CRF sont envoyés ensuite au data manager pour la saisie.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Suivi en cas de la survenue d'un événement indésirable grave.

|  |     |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://tinyurl.com/Hal-ASSESS">http://tinyurl.com/Hal-ASSESS</a> |
|-----------------------|---|

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| Description | Liste des publications dans HAL |
|-------------|---------------------------------|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://tinyurl.com/Pubmed-ASSESS">http://tinyurl.com/Pubmed-ASSESS</a> |
|-----------------------|---|

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
|-------------|------------------------------------|

### Accès

|  |  |
|--|--|
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Données non disponibles pour d'autres chercheurs, sauf si demande d'autorisation d'extraction des données par un des PI auprès de l'investigateur coordonnateur. |
|--|--|

|                            |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

|                                 |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|