

# B009 - Follow-up study of patients treated with drotrecogin alfa (activated) (Xigris®) in France

Responsable(s) :Laboratoire , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 75

## Général

### Identification

Nom détaillé Follow-up study of patients treated with drotrecogin alfa (activated) (Xigris®) in France

Sigle ou acronyme B009

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°908282

### Thématiques générales

Domaine médical Infectious diseases

Autres, précisions severe sepsis

Mots-clés Severe sepsis, drotrecogin alpha (activated), survival, conditions of use

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Laboratoire

Email Fr\_mail\_pharmacoepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

### Collaborations

### Financements

Financements Private

Précisions Eli Lilly and Company

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Eli Lilly

Statut de l'organisation Secteur Privé

| Contact(s) supplémentaire(s)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Caractéristiques                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de base de données                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de base de données                                                                       | Study databases                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions                                                 | Longitudinal study (except cohorts)                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 interventionnelle | No                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | All intensive care services in French hospitals which treated patients with drotrecogin alpha (activated) during the study period were eligible.                                                                                                                         |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectif principal                                                                            | Primary objective: evaluate 1-month mortality (at 28 days and 31 days) of patients treated with drotrecogin alpha (activated) in intensive care for severe sepsis and describe causes of death. Secondary objectives: characteristics of patients and conditions of use. |
| Critères d'inclusion                                                                          | All adult patients treated with drotrecogin alpha (activated) in France in the course of routine care in intensive care services.                                                                                                                                        |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Age                                                                                           | Adulthood (19 to 24 years)<br>Adulthood (25 to 44 years)<br>Adulthood (45 to 64 years)<br>Elderly (65 to 79 years)                                                                                                                                                       |
| Population concernée                                                                          | Sick population                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sexe                                                                                          | Male<br>Woman                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Champ géographique                                                                            | National                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                  |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Détail du champ géographique                                                     | National                                         |
| Collecte                                                                         |                                                  |
| Dates                                                                            |                                                  |
| Année du premier recueil                                                         | 2008                                             |
| Année du dernier recueil                                                         | 2009                                             |
| Taille de la base de données                                                     |                                                  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus)                             | [1000-10 000[ individuals                        |
| Détail du nombre d'individus                                                     | 1049                                             |
| Données                                                                          |                                                  |
| Activité de la base                                                              | Data collection completed                        |
| Type de données recueillies                                                      | Clinical data<br>Biological data                 |
| Données cliniques, précisions                                                    | Direct physical measures<br>Medical registration |
| Données biologiques, précisions                                                  | hematology, biochemistry                         |
| Existence d'une bibliothèque                                                     | No                                               |
| Paramètres de santé étudiés                                                      | Health event/morbidity<br>Health event/mortality |
| Modalités                                                                        |                                                  |
| Mode de recueil des données                                                      | Study data collection form                       |
| Suivi des participants                                                           | Yes                                              |
| Appariement avec des sources administratives                                     | No                                               |
| Valorisation et accès                                                            |                                                  |
| Valorisation et accès                                                            |                                                  |
| Accès                                                                            |                                                  |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données) | Reports and publications                         |

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Access on specific project only

Accès aux données individuelles

Access on specific project only