

# OPISEP - Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 92

## Général

### Identification

Nom détaillé	Observatoire des premières poussées survenant sous le premier traitement immunomodulateur (IMD) chez des patients souffrant de SEP-RR
Sigle ou acronyme	OPISEP
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Numéro CNIL 908245, CPP = NA, AFSSAPS = NA

### Thématiques générales

Domaine médical	Neurologie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	sclérose en plaques SEP-RR (Récurrenente - Rémittente)
Mots-clés	système nerveux central, première poussée sous traitement IMD

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	VIGNAL
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis

### Collaborations

### Financements

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

Précisions	Sanofi-aventis France
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Sanofi-aventis France
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	Décrire les profils de patients souffrant de SEP-RR en fonction du délai d'apparition de la première poussée après mise en route du premier traitement immunomodulateur.
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>? Patient majeur (? 18 ans)</li> <li>? Patient souffrant de SEP-RR</li> <li>? Patient présentant, après mise en route du premier traitement immunomodulateur, une première poussée récente (moins de 10 jours)</li> <li>? Patient acceptant de participer à l'étude</li> </ul> Critère de non inclusion <ul style="list-style-type: none"> <li>? Patient participant à une recherche clinique (pré-AMM)</li> </ul>
<b>Type de population</b>	
Age	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adulte (19 à 24 ans)</li> <li>Adulte (25 à 44 ans)</li> <li>Adulte (45 à 64 ans)</li> <li>Personnes âgées (65 à 79 ans)</li> <li>Grand âge (80 ans et plus)</li> </ul>

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Territoire français
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2011
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	Less than 500 individuals
<b>Données</b>	
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
Données déclaratives, précisions	Face à face
Données paracliniques, précisions	IRM
Données biologiques, précisions	Recherche d'anticorps neutralisant des IFN
Données administratives, précisions	o Recherche d'anticorps neutralisant des IFN
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé

## Autres

Consommation de soins,  
précisions

Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

Autres, précisions

Echelle EDSS

## Modalités

Suivi des participants

Non

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)

Modalités d'accès à la base de données en cours de  
définition.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique