

PRALINE - Étude transversale sur les enfants de 27 mois et moins éligibles à la politique vaccinale : évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B avant le remboursement d'InfanrixHexa®

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 160

Général

Identification

Nom détaillé Étude transversale sur les enfants de 27 mois et moins éligibles à la politique vaccinale : évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B avant le remboursement d'InfanrixHexa®

Sigle ou acronyme PRALINE

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

Thématiques générales

Domaine médical Immunologie
Maladies infectieuses

Pathologie, précisions acceptabilité de la vaccination Hépatite B, mesure des pratiques vaccinales

Mots-clés vaccin, pratique vaccinale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une base administrative ou un registre
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	Pour chaque temps de mesure, un échantillon national représentatif des médecins généralistes (libéraux) et pédiatres français (libéraux et d'exercice mixte) sera constitué par sondage aléatoire simple au sein d'une base de sondage type CEGEDIM
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Mesurer, en médecine générale et pédiatrique, l'évolution de l'acceptabilité de la vaccination contre l'hépatite B des enfants de 27 mois et moins avant le remboursement d'InfanrixHexa®, puis au cours des trois années suivantes en France
Critères d'inclusion	? Enfants du registre d'éligibilité soumis à la politique vaccinale de l'investigateur. Ce critère sera évalué à partir des déclarations des médecins, via 2 questions : 1. « Suivez-vous l'enfant depuis sa naissance ? Si oui : date de la 1ère consultation de l'enfant. Si non : suiviez-vous l'enfant sur ses 6 premiers mois ? » 2. « Etes-vous le médecin en charge de la vaccination de cet enfant depuis sa naissance ? »

Type de population

Age
Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée
Population générale

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2009

Année du dernier recueil
2012

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[10 000-20 000[individus

Détail du nombre d'individus
928 practitioners 13920 infants

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Téléphone

Existence d'une bibliothèque
Non

Paramètres de santé étudiés
Autres

Autres, précisions
pratiques vaccinales

Modalités

Mode de recueil des données	Le médecin investigateur complétera les deux registres d'éligibilité. Si le carnet de vaccination n'est pas disponible le jour de la consultation, le médecin demandera au parent de l'enfant de fournir le carnet de vaccination dans les jours suivants et finira alors de compléter les données de vaccination dans le registre. Si le carnet de vaccination n'est pas disponible lors de la consultation, les données clés sur la vaccination de l'enfant seront complétées à l'aide du dossier patient du médecin en notifiant l'absence du carnet de vaccination. Le questionnaire d'acceptabilité (CRF papier) sera administré aux médecins participants par un attaché de recherche clinique, par téléphone, lors de l'implantation du centre. Les données seront recueillies dans le registre d'éligibilité pour l'ensemble des patients de 12 à 15 mois et de 24 à 27 mois consultant spontanément l'investigateur sur la durée de l'étude
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)	abstract et publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique