

TERRA - Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74128

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.
Sigle ou acronyme	TERRA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22973
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	carcinome pulmonaire non à petites cellules (CPNPC)
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	ERLOTINIB
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
---	-----

Financements

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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
---	-----------

Statut de l'organisation	Secteur Privé
--------------------------	---------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
--	-----

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
----------------	---

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 de cohortes
---	--------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	Objectif principal : Décrire la survie sans progression d'une population de patients atteints de CPNPC métastatique ou localement avancé traités par Tarceva® en monothérapie et dont la maladie n'a pas progressé depuis au moins neuf mois.
--------------------	---

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude et à l'initiation du traitement par Tarceva® en monothérapie (caractéristiques démographiques, cliniques et biologiques) ;
- Décrire l'utilisation de Tarceva® ;
- Évaluer l'efficacité du traitement par Tarceva® : meilleure réponse obtenue (réponse complète, réponse partielle ou stabilisation), survie globale et critères pronostiques de survie à long terme sous Tarceva® ;
- Décrire le profil de sécurité à long terme de Tarceva® ;
- Décrire les corrélations entre la biologie des tumeurs et la réponse à Tarceva® ;
- Décrire l'adhésion des patients à la monothérapie par Tarceva® à l'aide de l'échelle de Morisky ;
- Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients traités par Tarceva® en monothérapie, à l'aide du questionnaire FACT-L.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients adultes (âge $\geq$ 18 ans) ;
- Traités par Tarceva® en monothérapie pour un CBNPC localement avancé ou métastatique (stade IIIB/IV) et sans progression de la maladie depuis au moins neuf mois ;
- Ayant accepté d'être suivi pendant toute la durée de l'observation (24 mois maximum) ;
- Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude sans s'opposer à ce que leurs données fassent l'objet d'un traitement automatisé.

Critères d'exclusion :

- Aucun.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
 Adulte (25 à 44 ans)
 Adulte (45 à 64 ans)
 Personnes âgées (65 à 79 ans)
 Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

D02 - Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	217
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Validation des critères de sélection - Informations sur l'étude - Données démographiques et générales - Antécédents de CBNPC - Biomarqueurs si disponibles - Statut de performance (ECOG) - Traitement par Tarceva® - Traitements combinés - Traitements anticancéreux après l'arrêt définitif de Tarceva® - Progression de la maladie - Effets indésirables sous traitement par Tarceva®, sur la période rétrospective de l'étude - Effets indésirables sur la période prospective de l'étude - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de

Pharmacovigilance (GCP/GVP)

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
-------------------------------------	---

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
---------------------	---

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
---	-----

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

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