

ICOMET - Cohorte sur la génétique et le développement de métastases chez les patients porteurs d'un cancer colique sans envahissement ganglionnaire

Responsable(s) : Olschwang Sylviane, CENTRE DE RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE DE MARSEILLE UMR891
INSERM
Saurin , CELLULES ENDOCRINES ET DIGESTIVES NORMALES ET NÉOPLASIQUES U865
INSERM

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 1 | ID : 60160

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte sur la génétique et le développement de métastases chez les patients porteurs d'un cancer colique sans envahissement ganglionnaire

Sigle ou acronyme ICOMET

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) no. iCOMET/IPC 2009-002. Avis CCTIRS et CPP

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Génétique

Autres, précisions cancer colique sans envahissement ganglionnaire

Mots-clés événements de santé, survenue, métastases

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Olschwang

Prénom Sylviane

Adresse 13009 MARSEILLE

Téléphone + 33 (0)4 91 22 34 06

Email sylviane.olschwang@inserm.fr

Laboratoire CENTRE DE RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE DE MARSEILLE UMR891 INSERM

Organisme INSERM

Nom du responsable	Saurin
Adresse	69003 LYON
Téléphone	+ 33 (0)4 78 86 16 89
Email	jean-christophe.saurin@chu-lyon.fr
Laboratoire	CELLULES ENDOCRINES ET DIGESTIVES NORMALES ET NÉOPLASIQUES U865 INSERM
Organisme	INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : Collaborations formelles avec la Belgique, l'Algérie, la Suisse et la Chine qui contribueront au recrutement

Financements

Financements	Privé
Précisions	ASSOCIATION POUR LE RECHERCHE CONTRE LE CANCER (ARC) LABORATOIRE SERVIER INTERNATIONAL

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CLCC INSTITUT PAOLI-CALMETTES
Statut de l'organisation	Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

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

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

Prospectif. Début des inclusions en septembre 2009

Date de fin des inclusions : 01/08/2013

Patients porteurs d'un cancer colique, 1/3 ayant des métastases au terme du suivi, 2/3 vivants sans métastase au terme du suivi

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : analyser la contribution de la constitution génétique au développement de métastases

Objectif secondaire : analyser la contribution de la constitution génétique au type génétique et histologique des cancers coliques

Critères d'inclusion

Adulte souffrant d'un cancer colique sporadique

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)

Adulte (25 à 44 ans)

Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin

Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique (40 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil

09/2009

Année du dernier recueil

02/2019

Taille de la base de données

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

[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus

7800

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : âge du diagnostic Description macroscopique et microscopique du cancer Traitement et surveillance post-chirurgicale

Données biologiques, précisions Type de prélèvements réalisés : Sang et tissu tumoral fixé

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Tissus
ADN

Détail des éléments conservés DNAtèque, tumoroèque

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : saisie directe

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audits qualité externes tous les ans. Vérification de la qualité des produits dérivés des échantillons sanguins et tissulaires collectés. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Durée du suivi : 54 mois

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)

- Utilisation possible des données par des équipes académiques
- Condition d'accès soumise à l'avis favorable du comité scientifique
- Mise à disposition de la base de données cliniques et biologiques brutes
- Mise à disposition d'aliquotes d'échantillons biologiques pour caractérisations ciblées
- Utilisation possible des données par des industriels à déterminer

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique