

# Les STIMs - Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique

Responsable(s) : Mahon François-Xavier, Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques  
Bouvier Séverine

Date de modification : 18/01/2013 | Version : 2 | ID : 5419

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique

Sigle ou acronyme Les STIMs

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°1245229

### Thématiques générales

Domaine médical Immunologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés inhibiteur de tyrosine kinase, arrêt traitement, réponse moléculaire complète, rechute.

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Mahon

Prénom François-Xavier

Adresse Université Bordeaux Ségalen, 146 rue Léo Saignat, 33076 BORDEAUX

Téléphone + 33 (0)5 57 57 15 24

Email Francois-Xavier.Mahon@u-bordeaux2.fr

Laboratoire Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable Bouvier

Prénom Séverine

## Collaborations

## Financements

Financements Mixte

Précisions PHRC 2006

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université Bordeaux Ségalen

Statut de l'organisation Secteur Public

## 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 longitudinales (hors 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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon les sujets doivent répondre à des critères d'inclusion et de non inclusion, doivent signer un consentement

## Objectif de la base de données

Objectif principal Suivre les patients pour lesquels les inhibiteurs de la thymidine kinase ont été arrêtés depuis au moins deux ans afin de connaître leur statut moléculaire et colliger les éventuelles rechutes moléculaires tardives.

Critères d'inclusion Homme ou femme âgé d'au moins 18 ans  
Leucémie myéloïde chronique en phase chronique

ou accélérée traitée par imatinib depuis au moins 3 ans  
Rémission moléculaire complète depuis au moins 2 ans sous imatinib  
Pour les femmes en âge de procréer nécessité d'avoir recours à une méthode de contraception fiable  
Sujets affiliés ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale  
Sérologie VIH négative et absence d'hépatite B ou C chronique  
Consentement libre, éclairé et exprès donné par écrit  
Suivi moléculaire selon les recommandations du « LeukemiaNet » Européen

## 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)

Population concernée  
Sujets malades

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
National

Détail du champ géographique  
France

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil  
2010

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)  
< 500 individus

Détail du nombre d'individus  
100

## Données

Activité de la base  
Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données biologiques

Données cliniques, précisions  
Examen médical

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Données biologiques, précisions | taux de transcrit Bcr-Abl |
|---------------------------------|---------------------------|

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
|------------------------------|-----|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé |
|-----------------------------|---|

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Consommation de soins, précisions | Produits de santé |
|-----------------------------------|-------------------|

## Modalités

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Mode de recueil des données | Après vérification de la véracité des données, celles-ci sont récupérées par envoi postal ou directement sur place par la personne en charge de la vérification tous les 3 à 6 mois. Cette même personne saisit les données dans une base access qui est ensuite transférée à une biostatisticienne. Tout ceci est réalisé de façon centralisée. |
|-----------------------------|--|

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| Détail du suivi | Le taux de transcrit Bcr-Abl est mesuré par RT-PCR quantitative dans des laboratoires de biologie moléculaire tous les 3 mois suite à un prélèvement sanguin du patient. |
|-----------------|--|

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

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://tinyurl.com/Pubmed-STIMS">http://tinyurl.com/Pubmed-STIMS</a> |
|-----------------------|---|

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
|-------------|------------------------------------|

## Accès

|  |   |
|--|---|
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Publications<br>Les données sont accessibles par les autres chercheurs sur demande et si besoin (via fichiers excel sécurisés, graphiques, etc) |
|--|---|

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

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