

# SurvSein - Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme

Responsable(s) : De Vathaire Florent, U1018 CESP équipe 3  
Rubino Carole, U1018 CESP équipe 3

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 6062

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme

Sigle ou acronyme SurvSein

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

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Cancer du sein, effets iatrogènes, chimiothérapie, radiothérapie, dosimétrie, second cancer

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Vathaire

Prénom Florent

Adresse 114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex

Téléphone + 33 (0)1 42 11 54 57

Email florent.devathaire@igr.fr

Laboratoire U1018 CESP équipe 3

Organisme Institut National de Santé et Recherche

Nom du responsable Rubino

Prénom Carole

|                                                           |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adresse                                                   | 114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex                                                                                                                                     |
| Téléphone                                                 | + 33 (0)1 42 11 62 33                                                                                                                                                                 |
| Email                                                     | carole.rubino@igr.fr                                                                                                                                                                  |
| Laboratoire                                               | U1018 CESP équipe 3                                                                                                                                                                   |
| Organisme                                                 | Institut National de Santé et Recherche                                                                                                                                               |
| Collaborations                                            |                                                                                                                                                                                       |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui                                                                                                                                                                                   |
| Précisions                                                | Pirates (méta-analyse de 16 études internationales sur la quantification du risque de cancers de la thyroïde radio-induits après exposition à l'âge adulte aux radiations ionisantes) |
| Financements                                              |                                                                                                                                                                                       |
| Financements                                              | Mixte                                                                                                                                                                                 |
| Précisions                                                | Association pour la Recherche sur le CancerFondation de France INSERMEDF, FDF                                                                                                         |
| Gouvernance de la base de données                         |                                                                                                                                                                                       |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur               | Institut National de Santé et Recherche Médicale                                                                                                                                      |
| 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 de cohortes                                                                                                                                                                    |
| Origine du recrutement des participants                   | Via une sélection de services ou établissements de santé                                                                                                                              |
| Critère de sélection des participants                     | Autre traitement ou procédure                                                                                                                                                         |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                      | L'échantillon se compose de sujets traités, entre les années 1954 et 1983, pour le cancer du sein. Les sujets atteints sont déterminés car ils auront développés une deuxième tumeur maligne un an après le diagnostic du cancer. Mode d'inclusion des individus : Rétrospectif |

## Objectif de la base de données

|                    |                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif principal | SurvSein est une étude de cohorte rétrospective et prospective de femmes traitées entre 1954 et 1983 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy ayant pour objectif de quantifier les effets iatrogènes à long terme des traitements. |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion | Sujet de sexe féminin<br>Femme d'un âge supérieur ou égal à 18 ans<br>Femme prise en charge pour un cancer du sein |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Type de population

|     |                                                                      |
|-----|----------------------------------------------------------------------|
| Age | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans) |
|-----|----------------------------------------------------------------------|

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Population concernée | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

|      |         |
|------|---------|
| Sexe | Féminin |
|------|---------|

|                    |       |
|--------------------|-------|
| Champ géographique | Local |
|--------------------|-------|

|                                           |               |
|-------------------------------------------|---------------|
| Régions concernées par la base de données | Île-de-France |
|-------------------------------------------|---------------|

|                              |                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Détail du champ géographique | Cancer du sein pris en charge à l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (Villejuif) |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

## Collecte

### Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 1954 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 1985 |
|--------------------------|------|

## Taille de la base de données

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| Taille de la base de données (en | [1000-10 000[ individus |
|----------------------------------|-------------------------|

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 7711

## Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives  
Données paracliniques  
Données biologiques  
Données administratives

Données cliniques, précisions  
Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies  
Survenues de récurrence locale, de métastase et de second cancer, extraites des dossiers médicaux

Données déclaratives, précisions  
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies  
Pour les femmes qui n'étaient plus suivies régulièrement à l'Institut Gustave Roussy: données déclaratives médicales (survenue de récurrence locale, de métastase et de second cancer) recueillies par voie postale par contact avec les anciennes patientes et/ou les médecins traitants

Données paracliniques, précisions  
Estimation des doses de rayonnements ionisants reçues lors de la radiothérapie

Données biologiques, précisions  
Caractéristiques cliniques et anatomo-pathologiques du cancer du sein (classification TNM,...)Nature du traitement initial (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, chirurgie)

Données administratives, précisions  
Données d'identificationStatut vital et causes de décès

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés  
Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions  
Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

## Modalités

|                                                                                                                  |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mode de recueil des données                                                                                      | Une étude cas-témoins a été initiée en 1991 chez 895 sujets (281 patientes traitées par radiothérapie et 614 témoins). |
| Procédures qualité utilisées                                                                                     | Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques                                          |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                    |
| Détail du suivi                                                                                                  | 10 ans                                                                                                                 |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Oui                                                                                                                    |
| Sources administratives appariées, précisions                                                                    | Données de mortalité du CépiDc et statut vital de l'INSEE                                                              |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                        |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                        |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-SURVSEIN">http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-SURVSEIN</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) | Utilisation possible des données par des équipes académiques<br>Utilisation possible des données par des industriels   |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                  |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                  |