

LAPS - Etude transversale sur des patientes atteintes d'un cancer du sein, traitées par Lapatinib dans le cadre d'une ATU : description du parcours de soin et évolution clinique

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

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 155

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur des patientes atteintes d'un cancer du sein, traitées par Lapatinib dans le cadre d'une ATU : description du parcours de soin et évolution clinique
Sigle ou acronyme	LAPS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 1213267
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Cancer du sein
Mots-clés	HER2+, Tyverb
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 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	Cent centres ont fait au moins une demande d'ATU à la date du 31 juillet 2007 (environ 3 mois avant l'initiation de l'étude): une trentaine d'entre eux sont des centres de taille importante (au moins 5 patients, 10 patients en moyenne), les 70 autres étant de petits centres (moins de 5 patients, 4 patients en moyenne). L'étude sera proposée à 80% des centres de chaque strate (taille des centres). Le tirage au sort permettra, ainsi, de retenir 56 petits centres et 25 centres importants. Sur la base d'un taux de réponse estimé à 70%, 40 petits centres et 18 centres importants participeront au final à l'étude : Tirage au sort et nombre de patients attendus : Sur la base des critères d'éligibilité retenus, un CRF complémentaire sera à compléter pour tous les patients d'un centre. Aucun tirage au sort ne sera effectué à ce niveau. Environ 570 patients ont reçus un traitement par lapatinib sur la période de l'étude retenue. Sur la base d'une participation de 58 des 81 centres ayant

fait une demande d'ATU, auxquels sera proposée cette étude, 330 dossiers complétés peuvent être attendus.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire le parcours de soins des patients ayant un cancer du sein ayant reçu ou/et recevant un traitement par lapatinib sous ATU

Critères d'inclusion Patient ayant reçu lapatinib pour le traitement d'un cancer du sein dans le cadre d'une ATU entre le 1er janvier 2007 et 3 mois avant le début de l'étude

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

Sexe Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2008

Année du dernier 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 198

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Examen médical

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	Les centres investigateurs (médecin prescripteur) ayant accepté de réaliser l'étude recevront un CRF pour tous leurs patients éligibles à l'étude : numéro de patient, sexe, âge et date de début de traitement seront pré-complétées pour identifier les patients. Les médecins prescripteurs complèteront le CRF à partir du dossier médical, sur la base des informations disponibles, et le retourneront au centre logistique
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 (ISPOR 2009) Publication en cours
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique