

EPOPA - Cohorte des patients surexposés au cours d'une radiothérapie de conformation pour un adénocarcinome de la prostate au Centre Hospitalier Jean Monnet d'Epinal

Responsable(s) : Simon Jean-Marc, SERVICE D'ONCOLOGIE RADIOTHERAPIQUE GROUPE HOSPITALIER PITIÉ-SALPÊTRIÈRE 47-83 BOULEVARD DE L'HÔPITAL, 75651 PARIS CEDEX 13 AP-HP
Gourmelon Patrick, INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE (IRSN)
DIRECTION DE LA RADIOPROTECTION DE L'HOMME IRSN
Tabassome Simon, UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE

Date de modification : 06/09/2020 | Version : 2 | ID : 60188

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte des patients surexposés au cours d'une radiothérapie de conformation pour un adénocarcinome de la prostate au Centre Hospitalier Jean Monnet d'Epinal
Sigle ou acronyme	EPOPA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Travail
Mots-clés	surexposition, doses reçues, tissus sains irradiés, complications données biologiques, phénotypiques, génétiques, séquelles, incidence
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Simon
Prénom	Jean-Marc
Adresse	75013 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 42 17 81 74
Email	jean-marc.simon@psl.aphp.fr

Laboratoire	SERVICE D'ONCOLOGIE RADIOTHÉRAPIQUE GROUPE HOSPITALIER PITIÉ-SALPÊTRIÈRE 47-83 BOULEVARD DE L'HÔPITAL, 75651 PARIS CEDEX 13 AP-HP
-------------	--

Nom du responsable	Gourmelon
Prénom	Patrick
Adresse	92262 FONTENAY-AUX-ROSES
Téléphone	+33 (0)1 58 35 77 54
Email	patrick.gourmelon@irsn.fr
Laboratoire	INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE (IRSN) DIRECTION DE LA RADIOPROTECTION DE L'HOMME IRSN

Nom du responsable	Tabassome
Prénom	Simon
Adresse	75012 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 40 01 14 57
Email	tabassome.simon@sat.aphp.fr
Laboratoire	UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE DE L'EST PARISIEN SERVICE DE PHARMACOLOGIE FACULTÉ DE MÉDECINE PIERRE ET MARIE CURIE

Collaborations

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	Programme hospitalier de recherche clinique
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	APHP
--	------

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

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 Date de fin des inclusions : 01/12/2009

Objectif de la base de données

Objectif principal

Corréler, dans cette cohorte de patients ayant subi une surexposition à des degrés divers, les doses reçues, les volumes de tissus sains irradiés, et les complications observées aux données biologiques, phénotypiques et génétiques.

L'incidence et la gravité des séquelles et des complications iatrogènes de la radiothérapie (selon les échelles soma-lent et CTCAE) seront corrélées à la reconstitution précise de la dosimétrie de l'irradiation réellement reçue par chaque patient (cumul de la dose de radiothérapie prescrite et de celle délivrée par les contrôles quotidiens), à partir des données du dossier technique, et du système de planification du traitement.

Objectif secondaire :

Recueillir des collections biologiques à partir de prélèvements sanguins (sérothèque, dnathèque, lymphocytes) afin de pouvoir corréler les doses de radiothérapie reçues par les tissus sains et les complications iatrogènes observées aux données biologiques, phénotypiques et génétiques. ces collections permettront :

- de rechercher les facteurs associés à une susceptibilité de développer des complications radio-induites par les tissus sains ;
- d'étudier la biologie de la fibrose radique ;
- d'étudier la radiosensibilité des tissus sains : paroi

rectale ;
- d'étudier la relation dose-effet sur le contrôle biologique de l'adénocarcinome de la prostate ;
- de mettre en place des protocoles thérapeutiques des fibroses radiques.

Critères d'inclusion

Patients ayant été traités pour un cancer de prostate dans le service de radiothérapie du centre hospitalier Jean Monnet entre 2000 et 2006.

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

Masculin
Féminin

Champ géographique

Départemental

Régions concernées par la base de données

Alsace Champagne-Ardenne Lorraine

Détail du champ géographique

Centre hospitalier d'Epinal, département des Vosges

Collecte

Dates

Année du premier recueil

09/2008

Taille de la base de données

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

< 500 individus

Détail du nombre d'individus

120 sujets inclus avec recueil sanguin / 120 with blood sample selection
409 patients concernés, dont 29 sont décédés / 409 concerned with 29 deaths

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives
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) : toucher rectal pour suivre l'évolution du cancer de la prostate, et de l'éventuelle rectite radique
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans : informations médicales sur les effets tardifs de la radiothérapie, information biochimique et clinique sur l'évolution du cancer de la prostate.
Données biologiques, précisions	Prélèvements sanguins
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) Tissus ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, lymphothèque et tissuthèque (pour les patients qui ont eu une amputation du rectum).
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales)
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie manuscrite
Procédures qualité utilisées	- Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.- Gestion des données manquantes : retour au dossier source et/ou par retour vers le patient. - Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi.- Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.
Suivi des participants	Oui

Détail du suivi

Durée : 5 ans

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-EPOPA>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-EPOPA>

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 des données par des équipes académiques à déterminer.
Utilisation impossible des données par des industriels.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique