

CoF-AT - Cohorte de femmes apparentées à un enfant atteint d'ataxie-télangiectasie / étude du cancer du sein

Responsable(s) :Andrieu Nadine, U900
Stoppa-Lyonnet , U900

Date de modification : 25/06/2013 | Version : 2 | ID : 60031

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de femmes apparentées à un enfant atteint d'ataxie-télangiectasie / étude du cancer du sein
Sigle ou acronyme	CoF-AT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Avis CCPRB n°1989 du 26/07/2002, avis CNIL n°902310 du 30/12/2002, Avis CCTIS n°02.256 du 04/09/2002
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	événements de santé, cancer, environnement
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Andrieu
Prénom	Nadine
Téléphone	+33 (0)1 72 38 93 83
Email	nadine.andrieu@curie.net
Laboratoire	U900
Organisme	INSERM
Nom du responsable	Stoppa-Lyonnet
Laboratoire	U900
Organisme	INSERM
Collaborations	
Participation à des projets, des	Oui

réseaux, des consortiums

Précisions

Implication dans un réseau de cohorte : PROJET EUROPAT

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Ministère de la Recherche, Inserm, Conseil Scientifique de Radioprotection de EDF, MGEN, Fondation de France, Ligue Nationale contre le Cancer, Aviesan/ITMO, CEST de l'Institut Curie

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Institut National de la Santé et de la 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

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 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : Institut Curie, Inserm
Date de fin des inclusions : 01/01/2014

Objectif de la base de données

Objectif principal

Les objectifs de la cohorte des femmes apparentées à un enfant atteint d'ataxie-télangiectasie (AT) sont de plusieurs ordres :
1. Proposer un suivi aux femmes apparentées avec une action de dépistage précoce du cancer du sein (CS).

2. Estimer le risque de cancer associé aux gènes de l'AT et en particulier le risque de CS. Étudier le rôle de potentiels facteurs modificateurs de ce risque comme les radiations, les facteurs hormonaux, etc.
3. Étudier l'histoire naturelle du CS chez les femmes hétérozygotes pour les gènes de l'AT

Critères d'inclusion	Femmes indemnes de cancer du sein, majeures et apparentées à un enfant atteint d'ataxie-telangiectasie : les mères, les sœurs, les tantes, les grand-mères et les cousines maternelles et paternelles. Recrutées à partir des familles ayant participé à une première étude rétrospective réalisée précédemment par l'équipe, et à partir de nouvelles familles contactées par l'intermédiaire des médecins en charge des patients (pédiatres, neuro-pédiatres?), des généticiens, de l'association pour la recherche sur l'AT (Aprat), d'Orphanet (serveur d'informations sur les maladies rares et les médicaments orphelins) et du Ceredih (centre de référence des déficits immunitaires héréditaires).
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Population générale
Sexe	Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique internationale (31 centres) : Belgique, Luxembourg, France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2003
Année du dernier recueil	2024
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	391 (2013)
Données	

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique au cours du suivi tous les deux ans à partir de 25 ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : résultat de l'examen clinique mammaire effectué par le médecin.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : 1/ données personnelles : poids, taille, origine ethnique, latéralité, facteurs socio-démographiques, tabac et alcool, facteurs gynéco-obstétriques, antécédents de maladies (maladies bénignes du sein et de la thyroïde, polypes intestinaux, maladies cardio-vasculaires, diabète, cholestérol, cancer, médicaments), traitements hormonaux, exposition aux radiations ionisantes ; 2/ données familiales : cancers et décès dans la famille (mise à jour au cours du suivi). Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'entretien : Idem. Les auto-questionnaires sont systématiquement revus par un entretien téléphonique pour valider les réponses, compléter les données manquantes et corriger les incohérences. Autre fiche d'information : à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'autre fiche d'information : 1/ Fiches de suivi de l'état de santé et de la surveillance mammaire des participantes complétées par leurs médecins. 2/ Fiches individu : à chaque individu de l'arbre généalogique établi à l'inclusion par l'oncogénéticien, correspond une fiche comportant la date de naissance, date de décès si décès, date des dernières nouvelles, localisation du cancer si cancer avec l'âge au diagnostic, le statut hétérozygote ou non-hétérozygote a-t-on la probabilité d'être hétérozygote), le lien de parenté avec l'enfant atteint d'A-T. 3/ Demandes de confirmation des diagnostics de cancer (comptes rendus

anatomopathologiques). Personne renseignant l'autre fiche d'information :- à l'inclusion : l'oncogénéticien (arbre généalogique)- au cours du suivi : médecins des participantes (surveillance mammaire) et services d'archives médicales (confirmation des cancers)

Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : sang, tissus tumoraux
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Plasma Tissus Lignées cellulaires ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Plasmathèque, DNathèque, ARN des lymphoblastes, lymphocytes congelés en DMSO, lignées cellulaires, échantillon de tissus tumoraux (cancer du sein)
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers.Réalisation d'audit qualité interne à l'occasion des bilans d'avancement et des analyses ponctuelles.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Tous les deux ans pendant 10 ans
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/COFAT/
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

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 Utilisation non possible des données par des industriels
---	--

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

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