

HERMIONE - Étude observationnelle de la sécurité de Herceptin administré par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74135

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude observationnelle de la sécurité de Herceptin administré par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce
Sigle ou acronyme	HERMIONE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML28983
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du sein HER2+ de stade précoce
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Herceptin® SC
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements

Financements

Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Roche SAS

Statut de l'organisation

Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact

<https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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

Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif principal : Décrire la sécurité systémique et la tolérance locale de Herceptin® (SC) par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2-positif, naïves et non naïves de traitement HER2+, traitées en néoadjuvant et en adjuvant dans le cadre d'une pratique clinique de routine.

Objectif secondaire :

Décrire la qualité de vie des patientes (à l'aide du

questionnaire QLQ-C30 de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer [EORTC]).

- Description des caractéristiques de base et de la maladie des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2+ débutant un traitement par Herceptin® SC ;
- La description de l'utilisation d'Herceptin® SC (durée du traitement, fréquence des injections et sites d'injection).

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Femme souffrant d'un cancer du sein HER2+ à un stade précoce (stade I, stade IIA, stade IIB ou stade IIIA) ; - Femme éligible pour un traitement néoadjuvant ou adjuvant HER2+, selon les directives nationales ; - Femme âgée de 18 ans ou plus ; - Femme ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans objection quant à l'utilisation de ses données personnelles et ayant signé un formulaire de consentement éclairé. Critères d'exclusion : - Femme déjà traitée par Herceptin® sous-cutané ; - Femme participant à un essai clinique évaluant un traitement anticancéreux.
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
Pathologie	D05 - Carcinome in situ du sein
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2015
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	511
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Examen médical
-------------------------------	----------------

Existence d'une biothèque	Non
---------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
-----------------------------	--

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

Modalités

Mode de recueil des données	eCRF
-----------------------------	------

Nomenclatures employées	CDISC
-------------------------	-------

Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
------------------------------	--

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

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
-------------------------------------	---

Pathologie suivies	D05 - Carcinome in situ du sein
--------------------	---------------------------------

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié	https://www. Roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portal-d-information-partage-des-donnees.html
---------------------	---

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique