

FRAME - Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge

Responsable(s) :Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 74

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge
Sigle ou acronyme	FRAME
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°909066
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Pneumologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Cancer bronchique non à petites cellules, chimiothérapie de première ligne, pemetrexed, sel de platine, survie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Médecin pharmacoépidémiologiste
Email	fr_mail_pharmacoepi@lilly.com
Laboratoire	Eli Lilly France
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Eli Lilly and Company
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
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 longitudinales (hors 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	Recrutement des patients par les médecins. Oncologues et pneumologues prenant en charge les patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules. Sélection aléatoire des médecins à partir de fichier professionnel.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : évaluer la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV) initiant une chimiothérapie de 1ère ligne en association avec un sel de platine, couplé ou non à un agent thérapeutique ciblé, en conditions réelles de prise en charge. Objectifs secondaires : - Survie à 1 an, survie sans progression et réponse tumorale : en fonction du sous-groupe histologique et en fonction de l'utilisation ou non d'un agent thérapeutique ciblé, - Diagnostic de sous-type histopathologique/cytopathologique, - Parcours de soins et utilisation des ressources.
Critères d'inclusion	- Avoir un diagnostic histologique ou cytologique de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV).

- Initier une chimiothérapie de 1ère ligne pour un cancer bronchique non à petites cellules en association avec un sel de platine, couplée ou non à un agent thérapeutique ciblé.

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	International
Détail du champ géographique	Europe
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	5667
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données biologiques, précisions	histologie, cytomarqueurs
Existence d'une biothèque	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

Cahier de recueil des données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

18 mois de suivi

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

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

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)

Rapport et publication

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique