

CHIMIOThERAPIE CANCER MAMMAIRE - Cohorte prospective de patientes traitées par chimiothérapie néoadjuvante pour un cancer mammaire

Responsable(s) : Ghiringelli François, INSERM CRI 866 EPIDEMIOLOGIE CANCER ET NUTRITION FACULTE DE MEDECINE
Coudert , ONCOLOGIE MEDICALE

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 1 | ID : 60092

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte prospective de patientes traitées par chimiothérapie néoadjuvante pour un cancer mammaire
Sigle ou acronyme	CHIMIOThERAPIE CANCER MAMMAIRE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Date de réception de l'avis favorable de la CNIL : 05/02/2002
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	cancer du sein
Mots-clés	état, décédé, rechutes locales, métastatiques, données histologiques, classification, imagerie, événements de santé, traitement, chirurgie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Ghiringelli
Prénom	François
Email	fghiringhelli@dijon.fnclcc.fr
Laboratoire	INSERM CRI 866 EPIDEMIOLOGIE CANCER ET NUTRITION FACULTE DE MEDECINE
Organisme	CHU
Nom du responsable	Coudert
Adresse	21079 DIJON

Email	bcoudert@dijon.fnclcc.fr
Laboratoire	ONCOLOGIE MEDICALE
Organisme	CENTRE GEORGES FRANÇOIS
Collaborations	
Autres	Autres cohortes apparentées : validation de nos donnees avec des cohortes externes
Financements	
Financements	Publique
Précisions	CENTRE GEORGES FRANCOIS LECLERC
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	SERVICÉ D'ONCOLOGIE ET UNITÉ DE BIOSTATISTIQUE, CHU DIJON
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	Mode d'inclusion des individus : Prospectif
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : Évaluer les caractéristiques médicales, cliniques, biologiques et thérapeutiques

des patientes ayant un cancer du sein recevant une chimiothérapie néoadjuvante

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'impact à long terme de ces schémas thérapeutique sur les survies globales et sans récidives ;
- Valider les scores pronostiques actuels issus d'une population américaine sur une cohorte française indépendante ;
- Identifier les variables pronostiques et de sélectionner celles pertinentes pour la constitution et l'évaluation d'un nouveau score issu de notre base de données tenant compte des nouvelles données biologiques (scores de Chevallier et Sataloff et classification moléculaire) ;
- Comparer les qualités pronostiques du nouveau score à celles du score américain ;
- Réaliser une validation externe de ces scores (grâce à une collaboration avec l'équipe de l'institut Gustave Roussy à Villejuif et l'équipe de l'institut Bergonie à Bordeaux) ;
- Isoler des facteurs génétiques (constitutionnel), génomiques (tumoraux) ou immunohistologiques ayant un pouvoir prédictif de la réponse au traitement et pronostic.

Critères d'inclusion	- patiente ayant un cancer du sein traité pour chimiothérapie néoadjuvante ; - accord écrit de la patiente.
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)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Bourgogne Franche-Comté
Détail du champ géographique	Bourgogne
Collecte	
Dates	

Année du premier recueil	01/1990
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	465
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données paracliniques Données biologiques
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Biopsie initiale et prélèvement chirurgical (conservation en congélation et paraffine) serum
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Sérum ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, DNAtèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Examens cliniques : Saisie directe Examens biologiques : Saisie directe
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 par retour au dossier source ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes 1 fois par an Autre(s) procédure(s) qualité : TIRAGE AU SORT DE 10% DES DOSSIERS ET VALIDATIONS PAR DES DONNEES SAISIES PAR 1 EXPERT CLINICIEN ET 1 EXPERT METHODOLOGISTE Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui

Détail du suivi	(Durée indéterminée)
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	PMSI, Registre de pathologies
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21750556
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21437909
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229175
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18413832
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 Condition d'accès la partie biologique de l'étude est réalisée dans les unités Inserm U866 (pr Eric Solary, dr Ghiringhelli) à Dijon et à l'Inserm 645 de Besançon 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