

# MELAN-COHORT - Cohorte de patients atteints de mélanome

Responsable(s) : Saiag Philippe, EA 4339 PEAU CANCER ENVIRONNEMENT APHP, UVSQ

Date de modification : 29/07/2013 | Version : 2 | ID : 60100

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de mélanome

Sigle ou acronyme MELAN-COHORT

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: 28/09/2005

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie  
Dermatologie, vénérologie

Mots-clés événements de santé, tumeur, survie sans maladie, survie globale

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Saiag

Prénom Philippe

Adresse 92104 BOULOGNE CEDEX

Téléphone + 33 (0)1 49 09 56 73

Email Philippe.saiag@apr.aphp.fr

Laboratoire EA 4339 PEAU CANCER ENVIRONNEMENT APHP, UVSQ

Organisme APHP

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte : COLLABORATION EN PROJET AVEC COHORTE ALLEMANDE DIRK SHADDENDORF. LA MELAN-COHORT EST MEMBRE FONDATEUR DU RESEAU

STRUCTURANT DE RECHERCHES SUR LE  
MELANOME DE LA CANCEROPOLE IDF QUI LUI  
UNIT 9 LABORATOIRES DE RECHERCHE  
FONDAMENTALE.

## Financements

Financements Mixte

Précisions SOCIETE FRANÇAISE DE DERMATOLOGIE, PHRC  
(MINISTERE DE LA SANTE), CANCEROPOLE IDF  
(INSTITUT NATIONAL DU CANCER + REGION ILE DE  
FRANCE), SOCIETE FRANÇAISE DE DERMATOLOGIE

## 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 Mode d'inclusion des individus : Prospectif Date de  
fin des inclusions : 01/12/2008

## Objectif de la base de données

Objectif principal Objectif général : constituer la plus grande cohorte  
prospective de patients atteints de mélanome avec  
biobanques tissus et de sang en Europe

Objectif secondaire : constituer une équipe de  
recherche de cliniciens, pathologistes, généticiens,

des chercheurs en sciences fondamentales, afin d'obtenir une réactivité de recherche de haute qualité

#### Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont: (i) mélanome confirmé histologiquement, (ii) mélanome cutané primitif recouvrable (iii) mélanome primaire traité par exérèse chirurgicale avec une marge de peau saine à partir d'au moins 1 ou 2 cm selon l'épaisseur du mélanome, (iv) au moins 18 ans, (v) résidence en île-de-France zone, (vi) \* Absence d'une autre pathologie affectant le pronostic vital.  
La date d'entrée dans la cohorte est uniforme: dans les 3 mois qui suivent l'exérèse chirurgicale du mélanome initial, dans les 3 mois qui suivent la chirurgie ganglionnaire dans le cas de l'extension ganglionnaire, dans le mois qui suit le diagnostic de (métastases en transit ou à distance).

#### Type de population

Age  
Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée  
Sujets malades

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
Régional

Régions concernées par la base de données  
Île-de-France

Détail du champ géographique  
ILE DE FRANCE

#### Collecte

#### Dates

Année du premier recueil  
09/2003

Année du dernier recueil  
12/2018

#### 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  
1250

#### Données

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activité de la base                         | Collecte des données active                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Type de données recueillies                 | Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Données déclaratives, précisions            | Auto-questionnaire papier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail des données déclaratives recueillies | Autoquestionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'autoquestionnaire : données socio-professionnelles, antécédents expositions UV et solaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Données paracliniques, précisions           | Imagerie, anatomopathologie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Données biologiques, précisions             | Type de prélèvements réalisés : Tumeur primaire, ganglion sentinelle, métastases autres. Dans le sang, ADN, ARN, plasma, serum, PBMC, protéomique                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Existence d'une biothèque                   | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum<br>Plasma<br>ADN<br>ADNc/ARNm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Détail des éléments conservés               | Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, tumorothèque, ARN, PBMC, PROTEOMIQUE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Paramètres de santé étudiés                 | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Modalités                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Mode de recueil des données                 | Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Examens biologiques : Etape manuscrite (Saisie manuelle)                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audit qualité : Audits internes Fréquence audit interne : MONITORING DE TOUS |

LES DOSSIERS CLINIQUES, PASSAGE DANS  
CHAQUE CENTRE AU MOINS BI-MENSUEL Autre(s)  
procédure(s) qualité : VERIFICATIONS REGULIERES  
QUALITE ADN ET ARN, BIOBANQUES CONFORMES  
REGLEMENTATION, Les patients sont informés de  
l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 10 ans  
VARIABLE SELON LE STADE  
AJCC A L'ENTREE : TOUS LES 12 MOIS STADE I,  
TOUS LES 6 MOIS STADE II, TOUS LES 3 MOIS  
STADES III ET IV

Appariement avec des sources  
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=melan-cohort+OR+melancohort>

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 possible des données par des équipes  
académiques  
Condition d'accès soumission projet au comite de  
pilotage, appreciation quantites consommees,  
etablissement « material supply and collaboration  
agreement » si partenaire hors melan-cohort  
Utilisation possible des données par des industriels  
? Oui  
Condition d'accès soumission projet au comite de  
pilotage, appreciation quantites consommees,  
etablissement « material supply and collaboration  
agreement » avec la drcd

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique