

# SANTORIN : Surveillance des ANTi-angiOgéniques en situation d'utilisation en vie Réelle dans le cancer du rein - Cohorte de patients atteints d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen  
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 4 | ID : 2857

| Général                                                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                                                    |
| Nom détaillé                                                 | Cohorte de patients atteints d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique                                                                     |
| Sigle ou acronyme                                            | SANTORIN : Surveillance des ANTi-angiOgéniques en situation d'utilisation en vie Réelle dans le cancer du rein                                                                                                     |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CCTI-RS 08.023, CNIL 908094                                                                                                                                                                                        |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                                                    |
| Domaine médical                                              | Cancérologie                                                                                                                                                                                                       |
| Pathologie, précisions                                       | Cancer du rein métastatique,                                                                                                                                                                                       |
| Déterminants de santé                                        | Iatrogénie<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                    |
| Mots-clés                                                    | Cancer du rein métastatique, anti-angiogéniques, toxicité, première ligne, tolérance, survie, conditions d'utilisation, thérapies ciblées, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                                                                    |
| Nom du responsable                                           | Fourrier-Reglat                                                                                                                                                                                                    |
| Prénom                                                       | Annie                                                                                                                                                                                                              |
| Adresse                                                      | Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex                                                                                                                                               |

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Téléphone   | + 33 (0)5 57 57 46 75                                                            |
| Email       | annie.fourrier@pharmaco.u-bordeaux2.fr                                           |
| Laboratoire | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM<br>U657- Université Bordeaux Segalen |
| Organisme   | Université Bordeaux                                                              |

|                    |                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du responsable | Moore                                                                            |
| Prénom             | Nicholas                                                                         |
| Adresse            | Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat -<br>33076 BORDEAUX Cedex          |
| Téléphone          | + 33 (0)5 57 57 46 75                                                            |
| Email              | nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr                                           |
| Laboratoire        | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM<br>U657- Université Bordeaux Segalen |
| Organisme          | Université Bordeaux                                                              |

#### Collaborations

|                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Non |
|-----------------------------------------------------------|-----|

#### Financements

|              |       |
|--------------|-------|
| Financements | Mixte |
|--------------|-------|

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| Précisions | Pfizer France (unconditional support) |
|------------|---------------------------------------|

#### Gouvernance de la base de données

|                                             |                                                                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM<br>U657- Université Bordeaux Segalen |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                          |                |
|--------------------------|----------------|
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
|--------------------------|----------------|

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Oui |
|--------------------------------------------------|-----|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Les patients sont inclus rétrospectivement à partir du 1er janvier 2008 ou prospectivement par les médecins hospitaliers prescripteurs des anti-angiogéniques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Objectif principal                                                                            | L'objectif principal est d'estimer la survie globale à 24 mois des patients atteints d'un cancer du rein métastatique, traités dans la vie réelle par anti-angiogénique en première ligne et vérifier (pour les produits pour lesquels suffisamment de données auront été recueillies) si elle diffère ou non de celle rapportée dans les essais cliniques pivots ayant contribué aux acceptations d'AMM.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Critères d'inclusion                                                                          | <p>Patient atteint d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique sur la période d'inclusion (que le traitement soit poursuivi ou non) ;</p> <p>Patient n'ayant jamais été traité auparavant par anti-angiogénique, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation ;</p> <p>Patient pouvant être suivi pendant 2 ans ;</p> <p>Patient traité par un anti-angiogénique dont la présence sur le marché français date de plus de 6 mois ;</p> <p>Patient ne participant pas à un essai thérapeutique ;</p> <p>Patient non confronté à la barrière linguistique (impossibilité de lire la lettre d'information ou de compléter l'auto-questionnaire patient) ;</p> <p>Patient ne s'opposant pas au recueil des données le concernant.</p> |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                      |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                 |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                      |
| Pathologie                                           | C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                 |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                                            |
| Détail du champ géographique                         | Médecins hospitaliers prescripteurs d'anti-angiogéniques en France métropolitaine                                                                   |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                     |
| Dates                                                |                                                                                                                                                     |
| Année du premier recueil                             | 05/2009                                                                                                                                             |
| Année du dernier recueil                             | 05/2012                                                                                                                                             |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                     |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[ individus                                                                                                                                |
| Détail du nombre d'individus                         | 522 patients identifiés, 390 patients inclus - 522 patients identified, of which 390 patients were included                                         |
| Données                                              |                                                                                                                                                     |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                       |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives                                                                                                           |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                                                                    |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier                                                                                                                           |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue                                                                                                                                                                                                 |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Les données cliniques et d'utilisation des anti-angiogéniques sont recueillies à partir de deux sources de données : les dossiers médicaux des centres responsables du suivi des patients inclus (eCRF complété par un ARC) et des auto-questionnaires patient sur format papier.                                                        |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Détail du suivi                                                                                                  | Il s'agit d'un suivi continu de la première ligne de traitement du cancer du rein métastatique pendant au maximum 24 mois. Un bilan à 24 mois invariant est également réalisé pour l'ensemble des patients inclus y compris ceux ayant eu plusieurs lignes de traitements (données sur le traitement de la maladie ; données de survie). |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28573786">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28573786</a>                                                                                                                                                                                                                                  |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire. La publication est en cours de rédaction. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.                     |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |