

CONNEXION CANCER - Cohorte de patients atteints de cancer : développement et validation d'un score de risque de survenue de thrombose veineuse, à partir de paramètres cliniques et biologiques

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 150

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de cancer : développement et validation d'un score de risque de survenue de thrombose veineuse, à partir de paramètres cliniques et biologiques

Sigle ou acronyme CONNEXION CANCER

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : AR 104238

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Cardiologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés cohorte prospective, score de risque, oncologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions	Laboratoire GSK
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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 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 médecins investigateurs proposeront l'étude aux patients répondant aux critères d'inclusion lors d'une visite habituelle dans le service. - Cohorte des patients avec un prélèvement sanguin spécifique Les médecins présenteront les objectifs de l'étude et expliqueront les contraintes liées à celle-ci (réalisation d'un prélèvement sanguin supplémentaire). Les médecins feront signer le consentement aux patients acceptant de participer à l'étude et rempliront une ordonnance de demande d'examens biologiques complémentaires pour la réalisation des dosages du Facteur Tissulaire, du Temps de Génération de la Thrombine, de la P-selectine soluble, des D-dimères, du Facteur VIII et du Fibrinogène qui ne sont pas réalisés en pratique médicale courante. - Cohorte des patients sans prélèvement sanguin spécifique Les médecins présenteront les objectifs de l'étude et remettront la note d'information spécifique aux

patients. Le protocole de l'étude ne prévoit aucune visite ni examen autres que ceux réalisés en pratique courante.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Développer un score de risque de survenue de thrombose veineuse chez les patients atteints d'un cancer, à partir de paramètres cliniques et biologiques
--------------------	---

Critères d'inclusion	? Patient âgé de 18 ans et plus ? Patient présentant: - Soit un cancer métastatique, quelle que soit sa localisation (à l'exception des cancers hématopoïétiques), - Soit l'un des cancers suivants, à tous les stades de développement : estomac, ovaire, pancréas, poumon, vessie, testicule ? Patient : - Dont le cancer est en cours de traitement ou - Dont le traitement du cancer est prévu ou - N'ayant pas de traitement anticancéreux en cours mais qui a reçu un traitement (au cours des 3 dernières années) par chimiothérapie ou radiothérapie ou hormonothérapie ou thérapies ciblées ? Pour être inclus dans l'étude, le sujet pour lequel une recherche de paramètres biologiques supplémentaires sera effectuée doit : - avoir donné son consentement libre et éclairé par écrit, - accepter un prélèvement sanguin supplémentaire le jour de l'inclusion.
----------------------	--

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	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2011
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	2500
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données biologiques, précisions	? NFS (hémoglobine, plaquettes et leucocytes)? CRP? Créatinine plasmatique? Facteur Tissulaire? Temps de Génération de la Thrombine? P-selectine soluble? D-dimères? Facteur VIII? Fibrinogène
Existence d'une bibliothèque	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	Un Technicien d'étude clinique (TEC) remplira le cahier d'observation à partir des données recueillies dans le dossier médical et complètera les valeurs des paramètres biologiques dosés spécifiquement pour l'étude à partir des résultats envoyés par le laboratoire central.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	A 6 mois : Lors d'une visite de suivi normalement

programmée 6 mois après l'inclusion [tolérance de - 7 jours ; +21 jours]. Le médecin validera avec le patient s'il a présenté un événement thromboembolique veineux depuis l'inclusion. Si tel est le cas, le médecin reportera dans le dossier médical du patient tous les éléments permettant de qualifier médicalement l'événement thromboembolique, la date de survenue et les traitements entrepris. Le cahier d'observation de suivi sera ensuite complété par le TEC.

Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique