

# HORIZON - Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patlents ayant initié le pembroliZumab en traitement de leur mélanOme avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Responsable(s) :MONTIN Rodolphe

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73345

|                                             |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                     |                                                                                                                                                                                 |
| Identification                              |                                                                                                                                                                                 |
| Nom détaillé                                | Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patlents ayant initié le pembroliZumab en traitement de leur mélanOme avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU) |
| Sigle ou acronyme                           | HORIZON                                                                                                                                                                         |
| Thématiques générales                       |                                                                                                                                                                                 |
| Domaine médical                             | Cancérologie                                                                                                                                                                    |
| Pathologie, précisions                      | Melanome                                                                                                                                                                        |
| Responsable(s) scientifique(s)              |                                                                                                                                                                                 |
| Nom du responsable                          | MONTIN                                                                                                                                                                          |
| Prénom                                      | Rodolphe                                                                                                                                                                        |
| Collaborations                              |                                                                                                                                                                                 |
| Financements                                |                                                                                                                                                                                 |
| Financements                                | Privé                                                                                                                                                                           |
| Précisions                                  | MSD France                                                                                                                                                                      |
| Gouvernance de la base de données           |                                                                                                                                                                                 |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | MSD France                                                                                                                                                                      |
| 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

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif primaire est de décrire la survie globale à 5 ans après l'initiation du pembrolizumab chez des patients atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

Critères d'inclusion

Inclusion :

Dans chaque centre, tous les patients respectant les critères suivants seront inclus :

1. Patient ayant initié un traitement par pembrolizumab dans le cadre de l'ATU ;
2. Patient n'ayant pas exprimé un refus de participer à l'étude de suivi à long-terme.

Les patients décédés ou perdus de vue au moment de l'initiation de l'étude seront également inclus dans l'analyse, s'ils n'avaient pas exprimé de refus quant à la collecte ou le traitement de données les concernant.

Ainsi, à l'initiation de l'étude, les patients inclus pourront se trouver dans l'une des situations suivantes :

1. Patient décédé avant l'initiation de l'étude ;
2. Patient perdu de vue avant l'initiation de l'étude ;
3. Patient ayant définitivement arrêté le pembrolizumab avant l'initiation de l'étude ;
4. Patient toujours traité par pembrolizumab au moment de l'initiation de l'étude.

Non-inclusion :

1. Patient refusant de participer à l'étude ou ayant exprimé son refus quant à la collecte ou le traitement des données le concernant ;
2. Patient âgé de moins de 18 ans.

## 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

|                                                                                                                  |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Pathologie                                                                                                       | C00-C97 - Tumeurs malignes        |
| Sexe                                                                                                             | Masculin<br>Féminin               |
| Champ géographique                                                                                               | National                          |
| Détail du champ géographique                                                                                     | Pas de détails                    |
| Collecte                                                                                                         |                                   |
| Dates                                                                                                            |                                   |
| Taille de la base de données                                                                                     |                                   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus)                                                             | [500-1000[ individus              |
| Détail du nombre d'individus                                                                                     | 600                               |
| Données                                                                                                          |                                   |
| Activité de la base                                                                                              | Collecte des données terminée     |
| Type de données recueillies                                                                                      | Données cliniques                 |
| Données cliniques, précisions                                                                                    | Dossier clinique                  |
| Existence d'une bibliothèque                                                                                     | Non                               |
| Modalités                                                                                                        |                                   |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                               |
| 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) | pas de charte d'accès aux données |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Pas d'accès                       |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès pas encore planifié         |