

BCB sarcomes - Base clinico biologique du réseau Sarcomes

Responsable(s) :Coindre Jean Michel, Département de pathologie

Mathoulin-Pelissier Simone, Unité de Recherche et d'Epidémiologie Cliniques et CIC1401

Date de modification : 03/08/2016 | Version : 1 | ID : 73354

Général

Identification

Nom détaillé	Base clinico biologique du réseau Sarcomes
Sigle ou acronyme	BCB sarcomes
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	RRePS/Netsarc avis favorable en septembre 2010 et autorisation de la CNIL sous le numéro 910390 en septembre 2010

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Pathologie, précisions	Sarcomes GIST et tumeurs desmoides
Déterminants de santé	Systèmes de soins et accès aux soins Autres (précisez)
Autres, précisions	Evaluation de la prise en charge, facteurs pronostiques
Mots-clés	sarcomes ; réseaux; expertises ; recherche épidémiologiques et cliniques

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Coindre
Prénom	Jean Michel
Adresse	Institut Bergonié 229, cours de l'Argonne 33076 Bordeaux Cedex
Téléphone	05 56 33 33 29
Email	J.Coindre@bordeaux.unicancer.fr
Laboratoire	Département de pathologie
Organisme	Institut Bergonié

Nom du responsable	Mathoulin-Pelissier
Prénom	Simone
Adresse	Institut Bergonié 229, cours de l'Argonne 33076 Bordeaux Cedex
Téléphone	05 56 33 33 98
Email	S.Mathoulin@bordeaux.unicancer
Laboratoire	Unité de Recherche et d'Epidémiologie Cliniques et CIC1401
Organisme	Institut Bergonié
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Réseaux nationaux RRePS et NetSarc et réseau européen Conticanet
Autres	registres des cancers français
Financements	
Financements	Publique
Précisions	INCa
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut Bergonié pour le groupe français des sarcomes et tumeurs osseuses (GSF-GETO)
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	label inca
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	

Type de base de données

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Registres de morbidité

Le projet actuel est basé sur des bases de données existantes :

1. Conticabase et conticagist : bases de données utilisées à des fins de recherche (recherche clinique rétrospective et la recherche biologique) et qui servent de banques de tumeurs virtuelles. Les tumeurs (tissus congelés et tumeurs incluses en paraffine) sont stockés dans les centres participants.
2. RRePS/NetSarc : réseaux de tumeurs rares et base de données permettant l'enregistrement des cas potentiels pris en charge en France depuis le 01/01/2000, décrivant les pratiques médicales pour la prise en charge clinique des patients atteints d'un sarcome, GIST ou desmoids tumeur ainsi que la relecture anatomopathologique.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif du programme est d'améliorer la qualité concernant la collecte des échantillons et des données, la conception de nouveaux modules et outils, et d'améliorer l'interopérabilité afin d'améliorer la recherche épidémiologique, clinique, fondamentale et translationnelle et les pratiques médicales dans ces pathologies.

Trois axes de travail ont été définis :

- WP1 : collection des données et data management
- WP2 : développement de la base clinico biologique sarcomes
- WP3 : communication.

Critères d'inclusion

Patients atteints d'un sarcomes des tissus mous ou des viscères inclus dans une des bases de données existantes : RRePS/NetSarc, Conticabase et Conticagist

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
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

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Les Réseaux RRePS et NetSarc sont chacun coordonnés par 3 sites : Institut bergonié à Bordeaux, le centre Léon Bérard à Lyon et l'Institut Gustave Roussy à Villejuif et travaillent en lien avec les centres experts régionaux répartis sur tout le territoire national.
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	Recueil en cours
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	> ou égal à 20 000 individus
Détail du nombre d'individus	Conticabase et conticagist contiennent les données d'environ 13000 patients et la base de données RRePS contient les données d'environ 8500 patients
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Antécédents, localisation et profondeur de la tumeur, Données contenues dans la fiche de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire ou dans le dossier médical du patient : type de tumeur, diagnostic et date, métastases, imagerie avant chirurgie, biopsie initiale, grade, date et établissement de la chirurgie, qualité d'exérèse, récurrence locale/métastatique, date des dernières nouvelles, statut vital., participation du patient à un essai clinique, données concernant le prélèvement (date prélèvement, réception, diagnostic, techniques utilisées et matériel stocké)

Données biologiques, précisions	données sur les caractéristiques de la tumeur
Données administratives, précisions	identité du patient (initiales) date de naissance et sexe, localisation géographique, accord ou non du patient pour l'utilisation de son matériel tumoral pour la recherche
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Tissus
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Autres
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données sont collectées par des attachés de recherche clinique avec des temps dédiées et via les réunions de concertations
Procédures qualité utilisées	Formations à la base de données pour les différents utilisateurs. Il existe un livret de procédures qualité (contrôle des doublons, cas à supprimer, données manquantes, cas à revoir en 3ème lecture, contrôle de cohérence entre variables. Des audits externes des centres sont réalisés pour la qualité des données
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	suivi ponctuel par projet scientifique spécifique
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données	Il existe : 1/ 1 charte d'utilisation des sites internet et de la base partagée des réseaux de référence sarcome

et délais de mise à disposition)	RRePS et NetSarc 2/ 1 charte pour conticanet : 'Definition of rules for access and use of data and materiel among CTCN partners'
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique