

FREGAT - Base de données française des cancers oeso-gastriques

Responsable(s) : Piessen Guillaume
Adenis Antoine
Renaud Florence

Date de modification : 04/02/2021 | Version : 1 | ID : 73435

Général	
Identification	
Nom détaillé	Base de données française des cancers oeso-gastriques
Sigle ou acronyme	FREGAT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N° ID-RCB: 2013-A01281-44; CNIL: 914291; CPP: CPP 13/67
Thématiques générales	
Domaine médical	Anatomie Cytologie Biologie Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancers oeso-gastriques
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	sciences humaines et sociales, Données cliniques, échantillons biologiques, cancer oeso-gastrique, biomarqueurs, cible thérapeutique, stratégie thérapeutique, qualité de vie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Piessen
Prénom	Guillaume
Adresse	Chirurgie Digestive et Générale Hôpital Huriez - 3ème Est

Place de Verdun, 59037 Lille Cedex

Téléphone

+333 20 44 44 07

Email

guillaume.piessen@chru-lille.fr

Organisme

CHU de Lille

Nom du responsable

Adenis

Prénom

Antoine

Adresse

Département d'oncologie médicale
Institut Régional du Cancer de Montpellier
208 avenue des Apothicaires
34298 Montpellier

Email

antoine.adenis@icm.unicancer.fr

Organisme

Institut Régional du Cancer de Montpellier

Nom du responsable

Renaud

Prénom

Florence

Adresse

Institut de Pathologie, Centre de Biologie Pathologie
Génétique
59000 Lille

Email

florence.renaud@chru-lille.fr

Organisme

CHU de Lille

Collaborations

Participation à des projets, des
réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

38 centres nationaux participent au projet FREGAT,
constituant un réseau de médecins, chirurgiens,
anatomopathologistes, biologistes et chercheurs

Financements

Financements

Publique

Précisions

Institut National du Cancer INCa 2012

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)

CHU de Lille

ou promoteur	
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Devaux
Prénom	Stéphanie
Adresse	Service du Pr.Piessen - Chirurgie Digestive et Générale Hôpital Huriez - 3ème Est Place de Verdun, 59037 Lille Cedex
Téléphone	+333 20 44 55 06
Email	stephanie.devaux@chru-lille.fr
Organisme	CHU de Lille
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	Inclusion des patients lors du diagnostic de la maladie
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Identifier les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux chez les patients traités pour un cancer de l'oesophage ou de l'estomac de stade I à IV, via la constitution d'une base de données clinico-

biologique, prospective, multicentrique française.

Critères d'inclusion	- Homme ou femme ? 18 ans. - Présentant un cancer oesophagien, de la jonction oesogastrique ou gastrique diagnostiqué par biopsie, quelque soit le sous-type de cancer, le stade tumoral ou le traitement envisagé. - Naïf de traitement pour le présent cancer, à défaut ayant reçu un traitement néoadjuvant. - Bénéficiant d'un régime de protection sociale. - Ayant signé le consentement libre et éclairé pour les prélèvements sanguins, les différents questionnaires et la collecte d'informations patient.
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-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	38 Centres: CHU de Lille, Centre Oscar Lambret Lille, Centre Hospitalier Lyon Sud, Hôpital Croix Rousse Lyon, Hôpital E. Herriot Lyon, CHU de Marseille, Institut Paoli Calmettes Marseille, Institut Gustave Roussy Villejuif, CHU de Bordeaux, CHU de Toulouse, Institut C. Regaud Toulouse, Hôpital Européen Georges Pompidou Paris, CHU de Strasbourg, CHU de Montpellier, Institut Régional du cancer de Montpellier, Hôpital St Antoine Paris, Hôpital Avicenne, Hôpital Beaujon, Hôpital Kremlin Bicêtre, Hôpital Lariboisière Paris, Hôpital la Pitié Salpêtrière Paris, Hôpital Ambroise Paré Boulogne-Billancourt, CHU de St Etienne, Centre Antoine Lacassagne Nice, CHU de Nice, CHU de Clermont Ferrand, Centre Jean Perrin Clermont Ferrand, CHU de Nîmes, CHU de Nancy, Centre Alexis Vautrin Nancy, CHU de Reims, CHU de Dijon, Centre Georges François Leclerc Dijon, CHU d'Amiens, CHU de Limoges, CHU de Nantes, Centre F. Baclesse

Caen, CHU de Caen, CHU de Rouen, CHU de Grenoble, CHU de Tours, Hôpital de Colombes, CHU de Brest, CHU de Rennes, Centre Eugène Marquis Rennes, Hôpital Cochin Paris, Hôpital St Louis Paris, CHU Jean Minjoz Besançon, CLCC St Catherine Avignon, Institut Cancérologie de l'Ouest René Gauducheau Nantes

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2014

Année du dernier recueil indéterminée

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [10 000-20 000[individus

Détail du nombre d'individus 15000

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies
poids, taille, co-morbidité, date du premier symptôme / description, date de première consultation, type de spécialiste consulté, fréquence des consultations (généraliste / spécialiste), médications concomitantes, paramètres nutritionnels, alcool et tabac, reflux, obésité, habitudes alimentaires, toxicités

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Questionnaires socio-démographiques, socio-économiques, socio-éducatifs et géographiques: S-PEC13, CARE, MOS-SSS, HADS, et de qualité de vie: QLQ-C30, QLQ-OG 25, mois, année et lieu de naissance, sexe, lieu de résidence

Données paracliniques, précisions
biopsies pré-thérapeutiques, biopsies post-thérapeutiques, stratégie thérapeutique,

chimiothérapie, chirurgie, radiothérapie, évaluation de la réponse et de la tolérance

Données biologiques, précisions	collections de variables inflammatoires, nutritionnelles
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Tissus ADN
Détail des éléments conservés	Tissu tumoral (biopsie et pièce chirurgicale) congelé ou FFPE, sérum, plasma EDTA, plasma hépariné, buffy coat
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Questionnaires QLQ-C30, QLQ-OG 25
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil des données lors des visites du patient dans le centre
Procédures qualité utilisées	Logiciel Ennov clinical, base de données gérée par le CHU de Lille
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Suivi du patient en fonction de son schéma thérapeutique. Visite T1= inclusion avant tout traitement, Visite T2 = à la fin du traitement néo-adjuvant, Visite T3 = après la chirurgie, Visite T4 = à la fin du traitement adjuvant, Visite T5 = Rechute ou Récidive,
Pathologie suivies	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Lien vers le document [Liste publications FREGAT 09112020.docx](#)

Accès

Site internet dédié <https://www.fregat-database.org/fr/>

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 et délais de mise à disposition)

Les modalités d'accès et d'utilisation des ressources issues de la cohorte FREGAT sont détaillées par la Charte de la Cohorte FREGAT téléchargeable sur le site internet FREGAT. Le dossier de soumission d'un projet scientifique (téléchargeable sur le site), une fois finalisé, est à soumettre à contact@fregat-database.org. Le projet sera expertisé par le conseil scientifique restreint au regard de l'intérêt scientifique du projet et de sa faisabilité. Le rapport d'expertise et la grille financière sera ensuite envoyé au porteur de projet.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique