

CONCERT - Cohorte de patients atteints de cancer colorectal métastatique ayant commencé une chimiothérapie en association avec Avastin®.

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74088

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients atteints de cancer colorectal métastatique ayant commencé une chimiothérapie en association avec Avastin®.
Sigle ou acronyme	CONCERT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML21696
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer colorectal métastatique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	bevacizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin
Email	data_sharing.france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
Financements	

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Roche SAS

Statut de l'organisation

Secteur Privé

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif principal :
Évaluer en conditions réelles la survie sans progression de la maladie (PFS) avec un suivi maximal de 36 mois, chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique et initiant un traitement par Avastin® combiné à une chimiothérapie.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Avastin®.
- Décrire l'utilisation d'Avastin® au cours de la période d'étude.
- Évaluer la survie globale des patients traités par Avastin®.
- Décrire le profil de sécurité d'Avastin® (effets indésirables graves et/ou inattendus liés à Avastin®,

et/ou effets indésirables d'intérêt particulier).

- Décrire la qualité de vie des patients traités par Avastin®.

Objectif exploratoire :

Une recherche des facteurs pronostiques de la survie sans progression de la maladie et de la survie globale a été réalisée à l'aide d'un modèle de Cox chez les patients traités en 1ère ligne de chimiothérapie (globalement et dans le sous-groupe des patients ayant des métastases synchrones).

Ces facteurs ont été déterminés à partir des caractéristiques des patients à l'inclusion.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âgé de ≥ 18 ans)
- Patient souffrant d'un carcinome colique ou rectal métastatique pour lequel le médecin a décidé de commencer un traitement par Avastin® combiné à une chimiothérapie, au moment de l'inclusion.
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude et ne s'étant pas opposé au traitement de ses données personnelles.

Critères d'exclusion :

- Participation à un essai clinique visant à évaluer un traitement anticancéreux cytotoxique et/ou une thérapie innovante.

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

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2008

Année du dernier recueil	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	765
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Type de données collectées : validation des critères de sélection, informations sur l'étude, données démographiques et générales, histoire de la maladie, traitements antérieurs du cancer colorectal, derniers tests de laboratoire disponibles, traitement par Avastin® et chimiothérapie combinée, autres traitements, première progression de la maladie, chirurgie du cancer colorectal, résultats rapportés par le patient, raison de l'arrêt prématuré de l'étude, effets indésirables liés à l'Avastin®.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Modalités	
Mode de recueil des données	questionnaire papier
Nomenclatures employées	similaire à CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
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

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
---------------------	---

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
---	-----

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------