

# FRAME - Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge

Responsable(s) :Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 74

| Général                                                      |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge |
| Sigle ou acronyme                                            | FRAME                                                                                                                                                          |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL N°909066                                                                                                                                                  |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                |
| Domaine médical                                              | Cancérologie<br>Pneumologie                                                                                                                                    |
| Déterminants de santé                                        | Produits de santé                                                                                                                                              |
| Mots-clés                                                    | Cancer bronchique non à petites cellules, chimiothérapie de première ligne, pemetrexed, sel de platine, survie                                                 |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                |
| Nom du responsable                                           | Médecin pharmacoépidémiologiste                                                                                                                                |
| Email                                                        | fr_mail_pharmacoepi@lilly.com                                                                                                                                  |
| Laboratoire                                                  | Eli Lilly France                                                                                                                                               |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                                                |
| Financements                                                 |                                                                                                                                                                |
| Financements                                                 | Privé                                                                                                                                                          |
| Précisions                                                   | Eli Lilly and Company                                                                                                                                          |
| Gouvernance de la base de données                            |                                                                                                                                                                |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Eli Lilly                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 longitudinales (hors 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                      | Recrutement des patients par les médecins. Oncologues et pneumologues prenant en charge les patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules. Sélection aléatoire des médecins à partir de fichier professionnel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Objectif principal                                                                            | <p>Objectif principal : évaluer la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV) initiant une chimiothérapie de 1ère ligne en association avec un sel de platine, couplé ou non à un agent thérapeutique ciblé, en conditions réelles de prise en charge.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Survie à 1 an, survie sans progression et réponse tumorale : en fonction du sous-groupe histologique et en fonction de l'utilisation ou non d'un agent thérapeutique ciblé,</li> <li>- Diagnostic de sous-type histopathologique/cytopathologique,</li> <li>- Parcours de soins et utilisation des ressources.</li> </ul> |
| Critères d'inclusion                                                                          | - Avoir un diagnostic histologique ou cytologique de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

- Initier une chimiothérapie de 1ère ligne pour un cancer bronchique non à petites cellules en association avec un sel de platine, couplée ou non à un agent thérapeutique ciblé.

| Type de population                                   |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                      |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                 |
| Champ géographique                                   | International                                                                                                                       |
| Détail du champ géographique                         | Europe                                                                                                                              |
| Collecte                                             |                                                                                                                                     |
| Dates                                                |                                                                                                                                     |
| Année du premier recueil                             | 2009                                                                                                                                |
| Année du dernier recueil                             | 2012                                                                                                                                |
| 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                         | 5667                                                                                                                                |
| Données                                              |                                                                                                                                     |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                                                                                                         |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données biologiques                                                                                            |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                  |
| Données biologiques, précisions                      | histologie, cytomarqueurs                                                                                                           |
| Existence d'une biothèque                            | 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

Cahier de recueil des données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

18 mois de suivi

Appariement avec des sources  
administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-FRAME>

Description

Liste des publications dans Pubmed

## Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

Rapport et publication

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique