

ADAGIO - Étude observAtionnelle de l'utilisation de Docetaxel (Taxotere®) dans le traitement Adjuvant du cancer du sein opérable avec envahissement GanglIonnaire

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 81

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude observAtionnelle de l'utilisation de Docetaxel (Taxotere®) dans le traitement Adjuvant du cancer du sein opérable avec envahissement GanglIonnaire
Sigle ou acronyme	ADAGIO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Numéro CNIL = 907177, Numéro CPP = NA, Afssaps = NA
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Autres, précisions	cancer du sein
Mots-clés	observance docetaxel en traitement adjuvant, cancer sein opérable avec envahissement ganglionnaire.
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	VIGNAL
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis France

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Sanofi-aventis 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
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
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer l'observance du traitement adjuvant par Taxotere® dans le cancer du sein opérable avec envahissement ganglionnaire.
Critères d'inclusion	Patientes présentant un cancer du sein opéré avec envahissement ganglionnaire. Pour lesquelles la décision d'une chimiothérapie adjuvante à base de Taxotere® a été prise. Ayant donné leur accord pour participer à l'enquête.
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
Sexe	Féminin
Champ géographique	National

Détail du champ géographique	Territoire metropolitain
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	321
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données biologiques, précisions	? Réalisation d'un bilan biologique hépatique (Oui/Non) et le cas échéant, variable(s) perturbée(s) (transaminases, bilirubine, gamma GT, phosphatases alcalines),
Données administratives, précisions	? Catégorie socioprofessionnelle, ? Activité professionnelle. ? Arrêt de travail (Oui/non) si en activité.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	observance traitement chimio, cancer sein opérable
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)

Modalités d'accès à la base de données en cours de
définition.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique