

COBLAnCE - Cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie

Responsable(s) : Benhamou Simone, Inserm U1018 - Equipe Oncostat

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 5 | ID : 3096

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie
Sigle ou acronyme	COBLAnCE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°912260 525/10/2012°, CPP Ile-de-France VII : CO-12-001 (01/02/2012)
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Pathologie, précisions	Cancer de la vessie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Génétique Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins Travail
Mots-clés	cancer de la vessie, économie de la santé, qualité de la vie, biobanques, environnement, génétique, pronostic, biologie moléculaire
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Benhamou
Prénom	Simone
Adresse	INSERM-U1018 Gustave Roussy - B2M 114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif cedex
Téléphone	01 42 11 41 39
Email	simone.benhamou@inserm.fr

Laboratoire	Inserm U1018 - Equipe Oncostat
Organisme	Inserm
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANR "Investissements d'avenir -Grand emprunt"
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE - INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	ISO9001-2015 (AFNOR)
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Groussard
Prénom	Karine
Adresse	INSERM - U1018 Gustave Roussy - B2M 114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif
Téléphone	01 42 11 53 89
Email	karine.groussard@inserm.fr
Laboratoire	Inserm U1018 - Equipe Oncostat
Organisme	Inserm
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues	Etudes de cohortes

d'enquêtes, précisions

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

La cohorte COBLAnCE est constituée de 1800 patients nouvellement diagnostiqués pour un cancer de la vessie et traités dans un des 14 services d'urologie participant à la recherche. Les patients sont suivis pendant une période de 6 ans après leur inclusion dans l'étude.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'es principaux objectifs de la cohorte COBLAnCE sont :

- 1) de tester la relation entre les polymorphismes de l'ADN constitutionnel, les paramètres environnementaux, les sous-types moléculaires tumoraux et l'évolution clinique de la maladie
- 2) d'améliorer le sous-typage moléculaire des cancers de la vessie en intégrant des données - omics
- 3) d'améliorer la connaissance sur la progression des tumeurs et aider à l'identification de biomarqueurs
- 4) de décrire les modalités de prise en charge thérapeutique et évaluer la qualité de vie des patients et les coûts attribuables au cancer de la vessie.

Critères d'inclusion

Patients nouvellement diagnostiqués pour un cancer de la vessie dans 14 services services d'urologie répartis sur l'ensemble du territoire (hôpitaux publics et cliniques privées).

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

XIV - Maladies de l'appareil génito-urinaire

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	14 centres d'urologie répartis en France métropolitaine:
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	09/2012
Année du dernier recueil	2024
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	1800
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	GESTION DE LA MALADIE : Présentation de la maladie (symptômes (hématurie, polyurie, dysurie, urgence, hydronéphrose), altération de l'état de santé), Procédure avant la résection :Cytologie urinaire, échographie abdominale, fibroscopie des voies urinaires, imagerie (scanner, IRM). Diagnostic par résection transurétrale de la vessie: Col de l'utérus ou de la fluorescence en bande étroite à l'imagerie, le nombre et l'emplacement de la tumeur réséquée, la taille et l'aspect de la plus grande tumeur. TRAITEMENT : Traitement: pour TVNIM: instillations intravésicales et cystectomie. Traitement pour TVIM: chimiothérapie, radiothérapie. Traitement à la fois pour TVNIM et TVIM: curage, urétrectomie, néphro-urétrectomie, dérivation urinaire, transfusion sanguine, toute hospitalisation et les complications. Récidives locorégionales et lointaines (dates, lieux, pathologie, traitements, etc.) et la mort (date et lieu). Pathologie (type histologique et

sous-type, facteurs pronostiques, l'examen pathologique dans tous les cas au moment du diagnostic initial et en cas de récurrence). Qualité de vie (EuroQol EQ-5D-3L & EORTC QLQ-C30, EORTC-BLS24 & EORTC-BLM30)

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, lieu de naissance, niveau d'instruction, l'état matrimonial, le revenu du ménage, emploi, histoire de résidences et des professions), données sur le mode de vie (tabac, alimentation, nutrition), pathologies antérieures, prise de médicaments, historique familial de cancer, antécédents gynécologiques, etc.

Données biologiques, précisions

Examens de laboratoire (créatine, urée, etc).

Existence d'une bibliothèque

Oui

Contenu de la bibliothèque

Sang total
Sérum
Cellules sanguines isolées
Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Tissus
ADN
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés

ADN, ARN, et protéines extraits des prélèvements de sang, d'urine et de tissu tumoral. Tissus tumoraux fixés en paraffine. Echantillon d'ongle.

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue
Autres

Consommation de soins, précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Qualité de vie/santé perçue, précisions

Questionnaires EORTC génériques et spécifiques au cancer de la vessie (inclusion et suivi)

Autres, précisions

Questionnaire épidémiologique (données démographiques, mode de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, etc); questionnaire économique (traitements, examens);

Modalités

Mode de recueil des données	Les données épidémiologiques et de qualité de vie sont recueillies à l'inclusion lors d'un interrogatoire en face à face. Les données cliniques sont recueillies à partir des dossiers médicaux à l'inclusion et durant le suivi. Un auto-questionnaire sur la qualité de vie est envoyé aux patients au cours du suivi.
Procédures qualité utilisées	Le centre de méthodologie est l'unité INSERM U1018. Le logiciel utilisé pour la gestion de la base de données est MACRO.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	6 ans
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	SNDS
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Benhamou S, Bonastre J, Groussard K, Radvanyi F, Allory Y, Lebre T. A prospective multicenter study on bladder cancer: the COBLAnCE cohort. BMC Cancer. 2016;16(1):837.
Description	Protocole de l'étude COBLAnCE
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 et délais de mise à disposition)	Charte d'utilisation des données en cours de rédaction avec le service des affaires juridiques de l'INSERM et Inserm-Transfert.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique