

GFPC 08-05 - Etude longitudinale sur des patients âgés atteints de cancers bronchiques à petites cellules : évaluation gériatrique standardisée et morbidité post-opératoire après exérèse pulmonaire

Responsable(s) :Raynaud Christine
Chouaid Christos

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 1 | ID : 6221

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients âgés atteints de cancers bronchiques à petites cellules : évaluation gériatrique standardisée et morbidité post-opératoire après exérèse pulmonaire
Sigle ou acronyme	GFPC 08-05
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 08755 (16/10/2008), CPP ILE DE FRANCE V
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Gériatrie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé
Autres, précisions	CBNPC CHEZ LE SUJET AGE DE PLUS DE 70 ANS
Mots-clés	CBNPC RESECABLE SUJET AGE PLUS DE 70 ANS EVALUATION GERIATRIQUE
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Raynaud
Prénom	Christine
Adresse	CENTRE HOSPITALIER VICTOR DUPOUY PNEUMOLOGIE 69 RUE LC PRUDHON 95100 ARGENTEUIL
Téléphone	+33(0) 1 34 23 13 89

Email	christine.raynaud@ch-argenteuil.fr
Organisme	GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE - GFPC- ASSOCIATION LOI 1901
Nom du responsable	Chouaid
Prénom	Christos
Adresse	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil 40 Avenue de Verdun 94010 CRETEIL
Téléphone	+33 (0)1 45 17 50 00
Email	christos.chouaid@chiccreteil.fr
Organisme	GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE - GFPC - ASSOCIATION LOI 1901
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	GFPC l'étude est sponsorisée par le Groupe Français de Pneumo Cancérologie - Association loi 1901 -
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	GFPC - GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE
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	Non

cadre d'une étude
interventionnelle

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

l'échantillon est constitué par l'inclusion
consécutives des patients présentant les critères
d'inclusion dans tous les centres du GFPC sous
réserves de l'obtention de leur consentement.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Tester l'hypothèse selon laquelle l'évaluation
gériatrique standardisée constitue un facteur
pronostique dans la survenue de complications
post opératoires dans les 30 jours suivants une
chirurgie d'exérèse pour cancer bronchique

Critères d'inclusion

Patients âgés de plus de 70 ans avec suspicion de
CBNPC de stade clinique I à IIIB avec indication
d'exérèse chirurgicale à visée curative retenue en
RCP

Type de population

Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

62 centres du GFPC - GROUPE FRANCAIS DE
PNEUMO CANCEROLOGIE -

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Année du dernier recueil

03/2014

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en
nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus

300

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Données pré opératoires, donnée péri-opératoires, données post-opératoires et d'hospitalisation à 30 jours post-opératoire
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	EGS, index de Spitzer, LCSS
Données paracliniques, précisions	habitudes de vie
Données biologiques, précisions	Données biologiques péri opératoires
Données administratives, précisions	Données démographiques
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données sont recueillies dans un cahier de recueil électronique saisi par chaque centre sur une base dédiée à cet effet.
Procédures qualité utilisées	Réunion de mises en place, cohérence des données de la base informatique.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Données post opératoires + 30 jours.
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)

Les données sont recueillies par l'investigateur à partir du dossier médical du patient qui a donné son consentement sur le cahier d'observation électronique. Chaque investigateur n'a accès qu'aux données de son centre grâce à un mot de passe modifié tous les 2 mois. Les données sont stockées sur le serveur de la société B&D, l'analyse sera effectuée via le logiciel SAS. L'investigateur principal et le siège social du GFPC conserveront un CD des données pendant 15 ans.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique