

GENEPSO : Gène Étude Prospective Sein Ovaire - Cohorte de sujets portant une mutation des gènes BRCA: prédispositions génétiques aux cancers du sein et de l'ovaire

Responsable(s) :Fourme Emmanuelle
Noguès Catherine, U735

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 4 | ID : 60053

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de sujets portant une mutation des gènes BRCA: prédispositions génétiques aux cancers du sein et de l'ovaire
Sigle ou acronyme	GENEPSO : Gène Étude Prospective Sein Ovaire
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL, CPP
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	mutation d'un gène BRCA, recueil standardisé, suivi prospectif, événements de santé, décès
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Fourme
Prénom	Emmanuelle
Téléphone	+33 (0)1 47 11 15 15 ou +33 (0)1 47 11 16 57
Email	emmanuelle.fourme@curie.net
Organisme	Centre René
Nom du responsable	Noguès
Prénom	Catherine
Téléphone	+33 (0)1 47 11 15 15
Email	catherine.nogues@curie.fr

Laboratoire	U735
Organisme	Centre René
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : IBCCS, GEN-RAD-RISC
Autres	Autres cohortes apparentées : embrace study geo-hebon study
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Ligue contre le Cancer, FDF
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Centre René HUGUENIN
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 de 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	Prospectif

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : mettre en place une cohorte de personnes porteuses d'une mutation d'un gène BRCA permettant un recueil standardisé de données et l'établissement d'un suivi prospectif sur 10 ans. La prise en charge des familles pourra être améliorée par la résolution de certaines questions (projets avec les équipes Inserm associées) : 1) quel est le risque qu'un sujet porteur d'une mutation développe un cancer du sein et/ou de l'ovaire et/ou un autre cancer au cours de sa vie ? 2) ces risques de cancer sont-ils modifiés par des facteurs environnementaux (en particulier les radiations médicales), des facteurs hormonaux (endogènes ou exogènes), d'autres facteurs génétiques ? 3) doit-on utiliser les mêmes paramètres pour évaluer le pronostic des cancers sporadiques ? 4) quel est l'impact psychologique et social pour une personne de se savoir prédisposée au cancer du sein et/ou de l'ovaire ?
--------------------	--

Critères d'inclusion	Sujets majeurs, sans incapacité mentale, et porteurs d'une mutation des gènes brca
----------------------	--

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (29 centres en France)
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	11/1999
--------------------------	---------

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	1425
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : - à l'inclusion : raison pour laquelle la mutation a été recherchée, type et description de la mutation délétère, description des cancers familiaux, arbre généalogique.- au cours du suivi : livrets cliniques remplis par l'oncologue à chaque événement : cancer, rechute, décès, chirurgie programmée. Caractéristiques cliniques et traitement initial, caractéristiques histologiques et autres facteurs pronostiques, chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, prélèvements tumoraux (existence, conditions de stockage), rechute et traitements des rechutes.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire au cours du suivi à 1, 2, 3 ,5 , 7 et 10 ansInformations recueillies par l'auto-questionnaire : données socio-démographiques, facteurs de risques du cancer du sein et de l'ovaire, vie reproductive des femmes, radiographies du thorax et mammographies, habitudes de vie, poids.
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang, tissu tumoral
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie

manuelle)

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Requêtes de cohérence réalisées tous les mois, les données erronées ou manquantes sont envoyées aux investigateurs. Correction des données de genepso lorsque elles sont envoyées au sein de la cohorte internationale, retour à l'équipe de genepso.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 10 ans
Suivi à l'inclusion, à un an puis tous les deux ans (à 3, 5, 7 et 10 ans)

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.hal.inserm.fr/GENEPSO>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=genepso+OR+24889689\[uid\]+OR+22378286\[uid\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=genepso+OR+24889689[uid]+OR+22378286[uid])

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)

Utilisation possible des données par des équipes académiques
Utilisation possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique