

SIRCADE - Etude transversale sur le détection des évènements indésirables graves au décours d'une chimiothérapie

Responsable(s) :Pérault Pochat Marie-Christine, CIC1402 CIC PoitiersÉquipe/activité : Module plurithématique U1084 Laboratoire de neurosciences expérimentales et cliniquesÉquipe/activité : Neurobiologie et neuropharmacologie de la dépendance

Date de modification : 27/03/2015 | Version : 1 | ID : 33496

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur le détection des évènements indésirables graves au décours d'une chimiothérapie
Sigle ou acronyme	SIRCADE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : daa1170542N
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mots-clés	Étude qualitative, socio-anthropologique, évènement indésirable grave
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Pérault Pochat
Prénom	Marie-Christine
Adresse	2 rue de la Milettrie 86021 Poitiers
Téléphone	+33 (0)5 49 44 44 53
Email	marie-christine.perault@chu-poitiers.fr
Laboratoire	CIC1402 CIC PoitiersÉquipe/activité : Module plurithématique U1084 Laboratoire de neurosciences expérimentales et cliniquesÉquipe/activité : Neurobiologie et neuropharmacologie de la dépendance
Organisme	CHU de

Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	- INCa (Institut national du cancer)- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de Poitiers
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Tirage au sort, à partir du registre général des cancers de la région Poitou-Charentes à 2 reprises de 500 patients (6 mois d'intervalle).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer l'incidence des évènements indésirables graves (EIG) consécutifs à une chimiothérapie et comprendre les obstacles à la sous-notification des évènements indésirables graves par les professionnels de santé.
Critères d'inclusion	Tous les cas de tumeurs malignes invasives (hémopathies malignes et tumeurs solides en-dehors des carcinomes baso-cellulaires de la peau), les tumeurs in situ, les tumeurs borderline des ovaires, et les tumeurs bénignes ou d'évolution imprévisible du cerveau et de la vessie. Les

adénomes avancés colorectaux font l'objet d'un enregistrement passif.

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) 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	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Région Poitou-Charentes, soit quatre départements : 16 Charente, 17 Charente-Maritime, 79 Deux-Sèvres et 86 Vienne
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2008
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	1000
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
-------------------------------	------------------

Détail des données cliniques recueillies	- Socio-démographiques : sexe, âge, mode de vie, niveau socioprofessionnel...- Morbidité : date et nature du diagnostic, poids, taille...- Médicaments :
--	--

nom, posologie, date de début et fin de traitement...- Lignes de traitement : 1ère intention, néo-adjuvante- EIG identifiés : date d'apparition, signes cliniques et biologiques, évolution...

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Entretiens individuels, entretiens collectifs (focus group) et observations de consultations (transmission des informations) pour les professionnels de santé.

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données

Recherche dans le dossier médical du patient les événements susceptibles d'être des événements indésirables graves (définis selon la directive européenne de 2010) sur une période de 6 mois après l'initiation d'une chimiothérapie $\pm$ radiothérapie. Enquête auprès des professionnels de santé et des patients.

Suivi des participants

Non

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

PMSI

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)

Contacter le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique