

ELIPPSE 65 - Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial

Responsable(s) :Rey Dominique, U912
Moatti Jean-Paul

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 3 | ID : 60039

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial
Sigle ou acronyme	ELIPPSE 65
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mots-clés	vie après l'épisode aigu, événements de santé, rechute, décès, vécu des effets secondaires
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Rey
Prénom	Dominique
Téléphone	+33 (0)4 96 10 28 76
Laboratoire	U912
Organisme	INSERM
Nom du responsable	Moatti
Prénom	Jean-Paul
Email	jean-paul.moatti@ird.fr
Organisme	IRD

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Région PACA, INCA, CANCEROPOLE, FDF
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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 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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CMNSS, CRAM-DRSM, RSI
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général: étudier : - la qualité de vie à long terme et la survie (5 à 10 ans) chez les survivantes de plus de 65 ans d'un cancer du sein dans les départements de Bouches-du-Rhône, Var, Alpes maritimes. - la place du cancer par rapport aux comorbidités - l'image du corps - l'observance au traitement, et en particulier à l'hormonothérapie - les aides sociales, besoins, aidants
Critères d'inclusion	Survivantes d'un premier cancer du sein âgées de

65 ans et plus, faisant l'objet d'une déclaration ALD dans les trois départements de l'étude

Type de population

Age Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Provence - Alpes - Côte d'Azur

Détail du champ géographique Bouches du Rhône, Vars, Alpes Maritimes

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/2007

Année du dernier recueil 01/2015

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 338

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Auto-questionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'auto-questionnaire : circonstances diagnostiques, annonce de la maladie, informations socio-démographiques, connaissance du diagnostic Questionnaire par entretien au cours du suivi à 10, 16 mois puis tous les ans. Informations recueillies lors de l'entretien : échelles de qualité de vie, traitement, effets indésirables (hormonothérapie), co-morbidités et leur place par rapport au cancer, suivi médical,

image du corps, réseau social, entourage, aidants (chiffrage du travail réalisé par eux), vie quotidienne, aides sociales
A 10 mois : évaluation gériatrique.
Autre fiche d'information au cours du suivi tous les ans remplie par le médecin spécialiste ou médecin référent
Informations recueillies par l'autre fiche d'information : données RCP : anapatomologie des tumeurs, comorbidités ; généraliste : traitement, nouveaux événements de santé, statut vital

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Durée du suivi : 5 ans Collecte de données à 10 mois, 24 mois, 4 ou 5 mois

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions CRAM

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-ELIPPSE-65>

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
Condition d'accès en ce qui concerne les questionnaires et les bases, la mise à disposition à d'autres équipes n'est envisageable qu'à la fin des études et après notre propre exploitation des données, sauf en cas de collaboration directe sur

des thématiques particulières.

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès la collaboration avec des
industriels pourrait être envisagée ponctuellement
sur la base d'études précises mais sans soutien
structurel.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique