

HORIZON - Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patlents ayant initié le pembroliZumab en traitement de leur mélanOme avancé au cours de son autorisatioN temporaire d'utilisation (ATU)

Responsable(s) :MONTIN Rodolphe

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73345

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patlents ayant initié le pembroliZumab en traitement de leur mélanOme avancé au cours de son autorisatioN temporaire d'utilisation (ATU)
Sigle ou acronyme	HORIZON
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Pathologie, précisions	Melanome
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	MONTIN
Prénom	Rodolphe
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	MSD France
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	MSD France
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

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif primaire est de décrire la survie globale à 5 ans après l'initiation du pembrolizumab chez des patients atteints de mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

Critères d'inclusion

Inclusion :

Dans chaque centre, tous les patients respectant les critères suivants seront inclus :

1. Patient ayant initié un traitement par pembrolizumab dans le cadre de l'ATU ;
2. Patient n'ayant pas exprimé un refus de participer à l'étude de suivi à long-terme.

Les patients décédés ou perdus de vue au moment de l'initiation de l'étude seront également inclus dans l'analyse, s'ils n'avaient pas exprimé de refus quant à la collecte ou le traitement de données les concernant.

Ainsi, à l'initiation de l'étude, les patients inclus pourront se trouver dans l'une des situations suivantes :

1. Patient décédé avant l'initiation de l'étude ;
2. Patient perdu de vue avant l'initiation de l'étude ;
3. Patient ayant définitivement arrêté le pembrolizumab avant l'initiation de l'étude ;
4. Patient toujours traité par pembrolizumab au moment de l'initiation de l'étude.

Non-inclusion :

1. Patient refusant de participer à l'étude ou ayant exprimé son refus quant à la collecte ou le traitement des données le concernant ;
2. Patient âgé de moins de 18 ans.

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	C00-C97 - Tumeurs malignes
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Pas de détails
Collecte	
Dates	
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	600
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Existence d'une bibliothèque	Non
Modalités	
Suivi des participants	Oui
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)	pas de charte d'accès aux données
Accès aux données agrégées	Pas d'accès
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié