

# FREGAT - Base de données française des cancers oeso-gastriques

Responsable(s) : Piessen Guillaume  
Adenis Antoine  
Renaud Florence

Date de modification : 04/02/2021 | Version : 1 | ID : 73435

| Général                                                      |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                               |
| Nom détaillé                                                 | Base de données française des cancers oeso-gastriques                                                                                                                         |
| Sigle ou acronyme                                            | FREGAT                                                                                                                                                                        |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | N° ID-RCB: 2013-A01281-44; CNIL: 914291; CPP: CPP 13/67                                                                                                                       |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                               |
| Domaine médical                                              | Anatomie Cytologie<br>Biologie<br>Cancérologie<br>Gastro-entérologie et hépatologie                                                                                           |
| Etude en lien avec la Covid-19                               | Non                                                                                                                                                                           |
| Pathologie, précisions                                       | Cancers oeso-gastriques                                                                                                                                                       |
| Déterminants de santé                                        | Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Génétique<br>Mode de vie et comportements<br>Produits de santé<br>Systèmes de soins et accès aux soins                                  |
| Mots-clés                                                    | sciences humaines et sociales, Données cliniques, échantillons biologiques, cancer oeso-gastrique, biomarqueurs, cible thérapeutique, stratégie thérapeutique, qualité de vie |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                               |
| Nom du responsable                                           | Piessen                                                                                                                                                                       |
| Prénom                                                       | Guillaume                                                                                                                                                                     |
| Adresse                                                      | Chirurgie Digestive et Générale<br>Hôpital Huriez - 3ème Est                                                                                                                  |

Place de Verdun, 59037 Lille Cedex

Téléphone

+333 20 44 44 07

Email

guillaume.piessen@chru-lille.fr

Organisme

CHU de Lille

Nom du responsable

Adenis

Prénom

Antoine

Adresse

Département d'oncologie médicale  
Institut Régional du Cancer de Montpellier  
208 avenue des Apothicaires  
34298 Montpellier

Email

antoine.adenis@icm.unicancer.fr

Organisme

Institut Régional du Cancer de Montpellier

Nom du responsable

Renaud

Prénom

Florence

Adresse

Institut de Pathologie, Centre de Biologie Pathologie  
Génétique  
59000 Lille

Email

florence.renaud@chru-lille.fr

Organisme

CHU de Lille

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

38 centres nationaux participent au projet FREGAT, constituant un réseau de médecins, chirurgiens, anatomopathologistes, biologistes et chercheurs

## Financements

Financements

Publique

Précisions

Institut National du Cancer INCa 2012

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)

CHU de Lille

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ou promoteur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Public                                                                                                                                                                                                                                            |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage                                              | Oui                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Contact(s) supplémentaire(s)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nom du contact                                                                                | Devaux                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prénom                                                                                        | Stéphanie                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Adresse                                                                                       | Service du Pr.Piessen - Chirurgie Digestive et Générale<br>Hôpital Huriez - 3ème Est<br>Place de Verdun, 59037 Lille Cedex                                                                                                                                |
| Téléphone                                                                                     | +333 20 44 55 06                                                                                                                                                                                                                                          |
| Email                                                                                         | stephanie.devaux@chru-lille.fr                                                                                                                                                                                                                            |
| Organisme                                                                                     | CHU de Lille                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                      | Inclusion des patients lors du diagnostic de la maladie                                                                                                                                                                                                   |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objectif principal                                                                            | Identifier les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux chez les patients traités pour un cancer de l'oesophage ou de l'estomac de stade I à IV, via la constitution d'une base de données clinico- |

biologique, prospective, multicentrique française.

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Homme ou femme ? 18 ans.</li><li>- Présentant un cancer oesophagien, de la jonction oesogastrique ou gastrique diagnostiqué par biopsie, quelque soit le sous-type de cancer, le stade tumoral ou le traitement envisagé.</li><li>- Naïf de traitement pour le présent cancer, à défaut ayant reçu un traitement néoadjuvant.</li><li>- Bénéficiant d'un régime de protection sociale.</li><li>- Ayant signé le consentement libre et éclairé pour les prélèvements sanguins, les différents questionnaires et la collecte d'informations patient.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Type de population           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Age                          | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Population concernée         | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pathologie                   | C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sexe                         | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Champ géographique           | National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Détail du champ géographique | 38 Centres: CHU de Lille, Centre Oscar Lambret Lille, Centre Hospitalier Lyon Sud, Hôpital Croix Rousse Lyon, Hôpital E. Herriot Lyon, CHU de Marseille, Institut Paoli Calmettes Marseille, Institut Gustave Roussy Villejuif, CHU de Bordeaux, CHU de Toulouse, Institut C. Regaud Toulouse, Hôpital Européen Georges Pompidou Paris, CHU de Strasbourg, CHU de Montpellier, Institut Régional du cancer de Montpellier, Hôpital St Antoine Paris, Hôpital Avicenne, Hôpital Beaujon, Hôpital Kremlin Bicêtre, Hôpital Lariboisière Paris, Hôpital la Pitié Salpêtrière Paris, Hôpital Ambroise Paré Boulogne-Billancourt, CHU de St Etienne, Centre Antoine Lacassagne Nice, CHU de Nice, CHU de Clermont Ferrand, Centre Jean Perrin Clermont Ferrand, CHU de Nîmes, CHU de Nancy, Centre Alexis Vautrin Nancy, CHU de Reims, CHU de Dijon, Centre Georges François Leclerc Dijon, CHU d'Amiens, CHU de Limoges, CHU de Nantes, Centre F. Baclesse |

Caen, CHU de Caen, CHU de Rouen, CHU de Grenoble, CHU de Tours, Hôpital de Colombes, CHU de Brest, CHU de Rennes, Centre Eugène Marquis Rennes, Hôpital Cochin Paris, Hôpital St Louis Paris, CHU Jean Minjoz Besançon, CLCC St Catherine Avignon, Institut Cancérologie de l'Ouest René Gauducheau Nantes

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 2014

Année du dernier recueil indéterminée

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [10 000-20 000[ individus

Détail du nombre d'individus 15000

### Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives  
Données paracliniques  
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies  
poids, taille, co-morbidité, date du premier symptôme / description, date de première consultation, type de spécialiste consulté, fréquence des consultations (généraliste / spécialiste), médications concomitantes, paramètres nutritionnels, alcool et tabac, reflux, obésité, habitudes alimentaires, toxicités

Données déclaratives, précisions  
Auto-questionnaire papier  
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies  
Questionnaires socio-démographiques, socio-économiques, socio-éducatifs et géographiques: S-PEC13, CARE, MOS-SSS, HADS, et de qualité de vie: QLQ-C30, QLQ-OG 25, mois, année et lieu de naissance, sexe, lieu de résidence

Données paracliniques, précisions  
biopsies pré-thérapeutiques, biopsies post-thérapeutiques, stratégie thérapeutique,

chimiothérapie, chirurgie, radiothérapie, évaluation de la réponse et de la tolérance

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données biologiques, précisions              | collections de variables inflammatoires, nutritionnelles                                                                                                                                                                                                             |
| Existence d'une biothèque                    | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Contenu de la biothèque                      | Sérum<br>Plasma<br>Tissus<br>ADN                                                                                                                                                                                                                                     |
| Détail des éléments conservés                | Tissu tumoral (biopsie et pièce chirurgicale) congelé ou FFPE, sérum, plasma EDTA, plasma hépariné, buffy coat                                                                                                                                                       |
| Paramètres de santé étudiés                  | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité<br>Qualité de vie/santé perçue                                                                                                                                                                        |
| Qualité de vie/santé perçue, précisions      | Questionnaires QLQ-C30, QLQ-OG 25                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalités                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Mode de recueil des données                  | Recueil des données lors des visites du patient dans le centre                                                                                                                                                                                                       |
| Procédures qualité utilisées                 | Logiciel Ennov clinical, base de données gérée par le CHU de Lille                                                                                                                                                                                                   |
| Suivi des participants                       | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modalités de suivi des participants          | Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant                                                                                                                                                                                                                |
| Détail du suivi                              | Suivi du patient en fonction de son schéma thérapeutique. Visite T1= inclusion avant tout traitement, Visite T2 = à la fin du traitement néo-adjuvant, Visite T3 = après la chirurgie, Visite T4 = à la fin du traitement adjuvant, Visite T5 = Rechute ou Récidive, |
| Pathologie suivies                           | C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés                                                                                                                  |
| Appariement avec des sources administratives | Non                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Valorisation et accès

Lien vers le document [Liste publications FREGAT 09112020.docx](#)

## Accès

Site internet dédié <https://www.fregat-database.org/fr/>

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Les modalités d'accès et d'utilisation des ressources issues de la cohorte FREGAT sont détaillées par la Charte de la Cohorte FREGAT téléchargeable sur le site internet FREGAT. Le dossier de soumission d'un projet scientifique (téléchargeable sur le site), une fois finalisé, est à soumettre à [contact@fregat-database.org](mailto:contact@fregat-database.org). Le projet sera expertisé par le conseil scientifique restreint au regard de l'intérêt scientifique du projet et de sa faisabilité. Le rapport d'expertise et la grille financière sera ensuite envoyé au porteur de projet.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique