

TERRA - Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74128

Général

Identification

Nom détaillé Étude d'une cohorte de patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, traités par Tarceva® (Erlotinib) en monothérapie et n'ayant pas progressé après au moins neuf mois.

Sigle ou acronyme TERRA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML22973

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions carcinome pulmonaire non à petites cellules (CPNPC)

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés ERLOTINIB

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical Data Center

Adresse 4 cours de l'Île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT

Email data_sharing_france@roche.com

Organisme Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

Financements

Financements Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Roche SAS

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Objectif de la base de données

Objectif principal
Objectif principal : Décrire la survie sans progression d'une population de patients atteints de CPNPC métastatique ou localement avancé traités par Tarceva® en monothérapie et dont la maladie n'a pas progressé depuis au moins neuf mois.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion dans l'étude et à l'initiation du traitement par Tarceva® en monothérapie (caractéristiques démographiques, cliniques et biologiques) ;
- Décrire l'utilisation de Tarceva® ;
- Évaluer l'efficacité du traitement par Tarceva® : meilleure réponse obtenue (réponse complète, réponse partielle ou stabilisation), survie globale et critères pronostiques de survie à long terme sous Tarceva® ;
- Décrire le profil de sécurité à long terme de Tarceva® ;
- Décrire les corrélations entre la biologie des tumeurs et la réponse à Tarceva® ;
- Décrire l'adhésion des patients à la monothérapie par Tarceva® à l'aide de l'échelle de Morisky ;
- Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients traités par Tarceva® en monothérapie, à l'aide du questionnaire FACT-L.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patients adultes (âge \geq 18 ans) ;
- Traités par Tarceva® en monothérapie pour un CBNPC localement avancé ou métastatique (stade IIIB/IV) et sans progression de la maladie depuis au moins neuf mois ;
- Ayant accepté d'être suivi pendant toute la durée de l'observation (24 mois maximum) ;
- Ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude sans s'opposer à ce que leurs données fassent l'objet d'un traitement automatisé.

Critères d'exclusion :

- Aucun.

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

D02 - Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2010

Année du dernier recueil 2013

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 217

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Validation des critères de sélection - Informations sur l'étude - Données démographiques et générales - Antécédents de CBNPC - Biomarqueurs si disponibles - Statut de performance (ECOG) - Traitement par Tarceva® - Traitements combinés - Traitements anticancéreux après l'arrêt définitif de Tarceva® - Progression de la maladie - Effets indésirables sous traitement par Tarceva®, sur la période rétrospective de l'étude - Effets indésirables sur la période prospective de l'étude - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées CDISC

Procédures qualité utilisées Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de

Pharmacovigilance (GCP/GVP)

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié

<https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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

Oui

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique