HERABLE - Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne

Responsable(s): Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74137

Date de modification : 07/07/2025 Version : 1 ID : 74137		
Général		
Identification		
Nom détaillé	Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne	
Sigle ou acronyme	HERABLE	
Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML27940	
Thématiques générales		
Domaine médical	Cancérologie	
Etude en lien avec la Covid-19	Non	
Pathologie, précisions	Cancer de l'estomac et de la jonction gastro- œsophagienne	
Déterminants de santé	Produits de santé	
Déterminants de santé Mots-clés	Produits de santé HER2	
Mots-clés		
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s)	HER2	
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s) Nom du responsable	HER2 Roche Medical Data Center 4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-	
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s) Nom du responsable Adresse	Roche Medical Data Center 4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT	
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s) Nom du responsable Adresse Email	Roche Medical Data Center 4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT data_sharing_france@roche.com	
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s) Nom du responsable Adresse Email Organisme	Roche Medical Data Center 4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT data_sharing_france@roche.com	
Mots-clés Responsable(s) scientifique(s) Nom du responsable Adresse Email Organisme Collaborations Participation à des projets, des	Roche Medical Data Center 4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT data_sharing_france@roche.com Roche SAS	

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 : Le statut HER2 positif est défini comme IHC3+ ou IHC2+/ISH+, selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Herceptin®.

Herceptin®.

Objectifs secondaires:
Évalué en fonction du statut HER2 déterminé par le laboratoire centralisé.
- Décrire les caractéristiques pathologiques des tumeurs (évaluées localement) en fonction du statut HER2;
- Evaluer la concordance entre les résultats obtenus par immunohistochimie 4B5 (IHC 4B5) et

hybridation in situ en argent (SISH) pour chaque échantillon. :

- Évaluer la concordance entre le statut HER2 déterminé sur les biopsies et les pièces opératoires (globalement et en fonction de l'utilisation ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante);
- Décrire l'expression des marqueurs suivants : HER3, HER4, PTEN, cMET, Bcl2, p53.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion:

- Spécimens d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, quel que soit le stade, histologiquement documentés (biopsie, pièce chirurgicale, ganglions lymphatiques ou métastases à distance);
- suffisamment de matériel tumoral disponible pour permettre une analyse centralisée ;
- Échantillons fixés et inclus dans de la paraffine ;
- Provenant d'un patient qui a été informé de l'étude oralement et par écrit par l'oncologue ou le gastroentérologue, avec un certificat de non-objection signé.

Critères d'exclusion:

- Fixateurs non autorisés : Solution de Bouin.

Typo do	non	ulation
Type de	hob	ulation

Λ	α	\circ
\vdash	ч	$\overline{}$

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

D00 - Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'œsophage et de l'estomac

Sexe Masculin

Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année	du pi	remier	recueil	2	012

Année du dernier recueil 2014

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	421
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements 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	SDISC
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	Oui

répertorie les variables et les modalités de codage

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique