

CASSIOPEE - Étude non interventionnelle évaluant l'efficacité et la sécurité d'une cohorte de patients âgés traités en première intention par Avastin ® dans le cadre d'un cancer colorectal métastatique

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74086

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude non interventionnelle évaluant l'efficacité et la sécurité d'une cohorte de patients âgés traités en première intention par Avastin ® dans le cadre d'un cancer colorectal métastatique
Sigle ou acronyme	CASSIOPEE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML27829
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Onco digestive, Cancer colorectal
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	bevacizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92100 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)

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 : Survie sans progression chez les patients âgés de plus de 75 ans atteints d'un cancer colorectal métastatique et recevant un traitement de première intention par Avastin®.

Objectifs secondaires :

- Décrire les profils démographiques, cliniques et nutritionnels des patients ainsi que leurs conditions de vie et leur degré d'autonomie ;
- Décrire l'évolution des critères d'autonomie ;
- Décrire la survie globale ;
- Décrire la posologie et le régime d'Avastin® ;
- Décrire le profil de sécurité de l'Avastin®.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient adulte âgé de ≥ 75 ans,
 - Atteint d'un adénocarcinome métastatique du côlon ou du rectum,
 - Pour lesquels il a été décidé d'initier un traitement de première ligne avec Avastin®, concomitamment ou pas plus de 2 mois après le début de la chimiothérapie de première ligne.
 - Ayant reçu une information orale et écrite sur les objectifs et les méthodes de l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection au traitement informatique des données du dossier médical (données indirectement nominatives).
- Critères d'exclusion :
- Patient déjà traité par Avastin®.
 - Patient participant déjà à un essai clinique évaluant une thérapie anticancéreuse cytotoxique et/ou un nouveau médicament expérimental.

Type de population

Age	Personnes âgées (65 à 79 ans)	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
	Féminin

Champ géographique	National
--------------------	----------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2012
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2016
--------------------------	------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	402
------------------------------	-----

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	similaire à 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