

# PICASSO - Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités par Avastin® en première intention pour des métastases hépatiques considérées comme potentiellement résécables

Responsable(s) : Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74087

## Général

### Identification

Nom détaillé Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités par Avastin® en première intention pour des métastases hépatiques considérées comme potentiellement résécables

Sigle ou acronyme PICASSO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML22999

### Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Cancer colorectal métastatique

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'Île Seguin - 92100 Boulogne-Billancourt

Email data\_sharing.france@roche.com

Organisme Roche SAS

### Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

### Financements

## 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 professionnels d'exercice libéral |
| 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 | <p>Objectif principal : évaluer l'efficacité et l'innocuité du bevacizumab en tant que traitement de première intention chez les participants atteints de cancer colorectal et de métastases hépatiques potentiellement résécables.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décrire les caractéristiques des patients traités par Avastin®,</li> <li>- Décrire le sous-groupe de patients présentant des métastases manquantes non réséquées, avec ou sans chirurgie,</li> <li>- Décrire les critères utilisés pour définir l'absence de résection,</li> <li>- Décrire la survie sans progression chez tous les patients,</li> </ul> |
|--------------------|--|

- Décrire la survie sans récurrence chez tous les patients réséqués ne présentant pas de maladie métastatique détectable,
- Décrire la survie globale chez tous les patients,
- Décrire la réponse histopathologique chez les patients réséqués,
- Décrire les modalités de traitement par Avastin® ,
- Décrire le profil de sécurité d'Avastin® .

#### Critères d'inclusion

#### Critères d'inclusion :

- Homme ou femme âgé de 18 ans ou plus,
- Diagnostiqué avec un adénocarcinome du colon ou du rectum incluant exclusivement des métastases hépatiques ou hépatiques et pulmonaires,
- Pour lequel un traitement de première ligne par Avastin® a été mis en place dans le cadre d'une maladie métastatique potentiellement résecable,
- Qui a été informé oralement et par écrit de l'étude, de ses objectifs et de ses modalités de mise en œuvre et qui ne s'est pas opposé à ce que les données recueillies fassent l'objet d'un traitement automatisé.

#### Critères d'exclusion :

- Patient considéré comme résecable d'emblée à l'inclusion,
- Patient considéré comme ne pouvant jamais être résecable,
- Patient déjà inclus dans une étude clinique portant sur un médicament anticancéreux cytotoxique et/ou une thérapie innovante.

#### 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-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 2010

Année du dernier recueil 2015

## Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 218

## 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 bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité  
Evénements 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

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

## Valorisation et accès

## Accès

|                     |   |
|---------------------|---|
| Site internet dédié | <a href="https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html">https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html</a> |
|---------------------|---|

|   |     |
|---|-----|
| 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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|