

VENUS - Cohorte du cancer de la thyroïde

Responsable(s) : De Vathaire Florent, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Rubino Carole, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 3 | ID : 5817

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte du cancer de la thyroïde

Sigle ou acronyme VENUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 01/05/2001

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Médecine nucléaire

Déterminants de santé Iatrogénie

Mots-clés Cancers radio-induits, décès, devenir des grossesses.

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Vathaire

Prénom Florent

Adresse Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3
- 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif

Téléphone +33 (0)1 42 11 54 57

Email florent.devathaire@gustaveroussy.fr

Laboratoire Equipe 3 Épidémiologie des cancers :
radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des
traitements UMR 1018 Center for research in
epidemiology and population health (CESP)

Organisme INSERM - Institut National de la Santé et de la
Recherche

Nom du responsable	Rubino
Prénom	Carole
Adresse	Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif
Téléphone	+33 (0)1 42 11 62 33
Email	carole.rubino@gustaveroussy.fr
Laboratoire	Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Inclusion dans un projet européen : la cohorte est elle même le fruit d'un projet européen (EURATOM 5ème PCRD)

Financements

Financements

Publique

Précisions

Europe, EDF, ligue contre le cancer

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM

Statut de l'organisation

Secteur Public

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
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	Rétrospectif. Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CLCC, CHU. Nombre de sujets nécessaire : [10000-20000] (nombre nécessaire pour observer plus de 1000 cancers secondaires et travailler sur la relation dose-effet avec l'activité d'iode 131 administrée).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Étudier le devenir médical à long terme et la descendance des patients traités pour un cancer de la thyroïde. Objectif secondaire : - Estimer la relation entre l'activité d'iode 131 reçue durant le traitement d'un cancer de la thyroïde et le risque de cancer ou de leucémie secondaire ; - Estimer le rôle du débit de dose dans le risque de cancer radio-induit.
Critères d'inclusion	Sujets ayant reçu un traitement pour un cancer de la thyroïde entre 1950 et 2000 dans un des centres participant à l'étude.
Type de population	
Age	Adolescence (13 à 18 ans) 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
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France :- IGR Villejuif,- Institut Jean Godinot de Reims,- Centre Antoine Baclesse de Caen,- Centre René Huguenin Saint Cloud - service de médecine nucléaire. Italie :- Busto Arsizio - département

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/1992

Année du dernier recueil 12/2006

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 15500

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniquesDonnées cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies

Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi
Périodicité de l'examen selon le suivi du patient
Actualisation des données depuis la fin de la cohorte rétrospective (31/12/2006). Informations recueillies lors de l'examen clinique : Recueil de données médicales issues du dossier cliniques et radiologiques : - caractéristiques du cancer de la thyroïde, - diagnostic éventuel de tumeur secondaire, - événements liés au 1er cancer, - traitements reçus.

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Questionnaire par entretien à l'inclusion : - fertilité, - état de santé - pathologie, - effet tératogène de l'iode 131, - descendance. Autre fiche d'information sur des questions sur la descendance renseignée par le médecin traitant du sujet inclus.

Données paracliniques, précisions
Imagerie

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier. Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'examen selon le suivi du patient
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, RNIPP
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-VENUS
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-VENUS
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation possible des données par des équipes académiques ou par des industriels : après discussion avec les responsables, vérification de la cohérence du projet, en partenariat avec les équipes participantes.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique