

COPARIME 5000 - Cohorte de 5000 patients à risque de mélanome

Responsable(s) : NGuyen Jean-Michel, SERVICE D'EPIDÉMIOLOGIE ET DE BIOSTATISTIQUES- CHU NANTES UMR892 ET CHU DE NANTES
Dreno , UNITE ONCODERMATOLOGIE-CHU NANTES-UMR892 CHU NANTES
Quereux Gaëlle, UNITÉ ONCODERMATOLOGIE- UMR892 UNITÉ ONCODERMATOLOGIE-UMR892
Rat Cédric, DÉPARTEMENT DE MÉDECINE GÉNÉRAL

Date de modification : 06/06/2013 | Version : 3 | ID : 60197

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de 5000 patients à risque de mélanome
Sigle ou acronyme	COPARIME 5000
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 11/04/2011

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Mots-clés	maladies malignes, déficits immunitaires, usagers, événements de santé, maladies auto-immunes, prévention, système de santé

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	NGuyen
Prénom	Jean-Michel
Adresse	44093 NANTES
Téléphone	+33 (0)2 40 84 69 35
Email	Jean-Michel.Nguyen@univ-nantes.fr
Laboratoire	SERVICE D'EPIDÉMIOLOGIE ET DE BIOSTATISTIQUES- CHU NANTES UMR892 ET CHU DE NANTES
Organisme	CHU
Nom du responsable	Dreno

Adresse	44093 NANTES
Téléphone	+ 33 (0)2 40 08 31 37
Email	Bdreno@wanadoo.fr
Laboratoire	UNITE ONCODERMATOLOGIE-CHU NANTES-UMR892 CHU NANTES
Organisme	CHU

Nom du responsable	Quereux
Prénom	Gaëlle
Adresse	44093 NANTES
Téléphone	+ 33 (0)2 40 08 31 44
Email	gaelle.quereux@chu-nantes.fr
Laboratoire	UNITÉ ONCODERMATOLOGIE- UMR892 UNITÉ ONCODERMATOLOGIE- UMR892
Organisme	CHU

Nom du responsable	Rat
Prénom	Cédric
Adresse	44000 NANTES
Téléphone	+ 33 (0)6 61 86 79 53
Email	cedric.rat@univ-nantes.fr
Laboratoire	DÉPARTEMENT DE MÉDECINE GÉNÉRAL
Organisme	UNIVERSITE DE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : Réseau Ouest Mélanome Réseau BIORDERM
------------	---

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU Nantes

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 Prospectif Date de fin des inclusions : 01/07/2011

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : estimer le risque de développement de novo d'un mélanome cutané pour une population à risque selon le SAM score (Self Administrated Melanoma risk score).
Evaluer la faisabilité d'un dépistage ciblé sur une population à haut risque de mélanome par l'estimation du rapport du nombre de mélanomes dépistés / nombre de patients à haut risque de mélanome définis par notre outil de sélection

Objectif secondaire :

- Décrire les caractéristiques épidémiologiques et cliniques des patients.
- Constituer une bibliothèque afin de faciliter la réalisation d'études sur ces maladies et d'étudier les mécanismes physiopathogéniques, hémat-immunologiques et génétiques de ces maladies.
- Élaborer et valider des recommandations

thérapeutiques nationales, selon les sous groupes éventuels de patients.

Critères d'inclusion	Patients de 18 ans ou plus à risque élevé de mélanome.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Départemental
Régions concernées par la base de données	Pays de la Loire
Détail du champ géographique	Départements Loire Atlantique et Vendée
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	04/2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	8000
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi
---	---

Existence d'une bibliothèque	Non
------------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
-----------------------------	--

Modalités

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : étape manuscrite
-----------------------------	--

Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
------------------------------	---

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Détail du suivi	(Durée indéterminée)Recueil de données tous les ans
-----------------	---

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	CRAM, autres bases d'assurance maladie, registre de pathologies
---	---

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.em-consulte.com/article/743618/article/cohorte-de-patients-a-risque-de-melanome-coparime-
-----------------------	--

Lien vers le document	http://www.cclinouest.com/JOSE/Page_2011/nguyen_jose_2011.pdf
-----------------------	---

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-COPARIME
-----------------------	---

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
Condition d'accès contractuelle : projet soumis au
conseil scientifique
Utilisation des données par des industriels à
déterminer

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique