

GFPC 08-05 - Etude longitudinale sur des patients âgés atteints de cancers bronchiques à petites cellules : évaluation gériatrique standardisée et morbidité post-opératoire après exérèse pulmonaire

Responsable(s) :Raynaud Christine
Chouaid Christos

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 1 | ID : 6221

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients âgés atteints de cancers bronchiques à petites cellules : évaluation gériatrique standardisée et morbidité post-opératoire après exérèse pulmonaire

Sigle ou acronyme GFPC 08-05

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 08755 (16/10/2008), CPP ILE DE FRANCE V

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Gériatrie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mode de vie et comportements
Nutrition
Produits de santé

Autres, précisions CBNPC CHEZ LE SUJET AGE DE PLUS DE 70 ANS

Mots-clés CBNPC RESECABLE SUJET AGE PLUS DE 70 ANS
EVALUATION GERIATRIQUE

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Raynaud

Prénom Christine

Adresse CENTRE HOSPITALIER VICTOR DUPOUY
PNEUMOLOGIE 69 RUE LC PRUDHON 95100
ARGENTEUIL

Téléphone +33(0) 1 34 23 13 89

| | |
|-----------|---|
| Email | christine.raynaud@ch-argenteuil.fr |
| Organisme | GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE - GFPC- ASSOCIATION LOI 1901 |

| | |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | Chouaid |
| Prénom | Christos |
| Adresse | Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil 40 Avenue de Verdun 94010 CRETEIL |
| Téléphone | +33 (0)1 45 17 50 00 |
| Email | christos.chouaid@chiccreteil.fr |
| Organisme | GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE - GFPC - ASSOCIATION LOI 1901 |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|-------|
| Financements | Privé |
|--------------|-------|

| | |
|------------|---|
| Précisions | GFPC l'étude est sponsorisée par le Groupe Français de Pneumo Cancérologie - Association loi 1901 - |
|------------|---|

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|---|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | GFPC - GROUPE FRANCAIS DE PNEUMO CANCEROLOGIE |
|---|---|

| | |
|--------------------------|---------------|
| Statut de l'organisation | Secteur Privé |
|--------------------------|---------------|

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 longitudinales (hors 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 | Non |
|---|-----|

cadre d'une étude
interventionnelle

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

l'échantillon est constitué par l'inclusion
consécutives des patients présentant les critères
d'inclusion dans tous les centres du GFPC sous
réserves de l'obtention de leur consentement.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Tester l'hypothèse selon laquelle l'évaluation
gériatrique standardisée constitue un facteur
pronostique dans la survenue de complications
post opératoires dans les 30 jours suivants une
chirurgie d'exérèse pour cancer bronchique

Critères d'inclusion

Patients âgés de plus de 70 ans avec suspicion de
CBNPC de stade clinique I à IIIB avec indication
d'exérèse chirurgicale à visée curative retenue en
RCP

Type de population

Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

62 centres du GFPC - GROUPE FRANCAIS DE
PNEUMO CANCEROLOGIE -

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Année du dernier recueil

03/2014

Taille de la base de données

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

< 500 individus

Détail du nombre d'individus

300

Données

| | |
|--|--|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Détail des données cliniques recueillies | Données pré opératoires, donnée péri-opératoires, données post-opératoires et d'hospitalisation à 30 jours post-opératoire |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier Face à face |
| Détail des données déclaratives recueillies | EGS, index de Spitzer, LCSS |
| Données paracliniques, précisions | habitudes de vie |
| Données biologiques, précisions | Données biologiques péri opératoires |
| Données administratives, précisions | Données démographiques |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Les données sont recueillies dans un cahier de recueil électronique saisi par chaque centre sur une base dédiée à cet effet. |
| Procédures qualité utilisées | Réunion de mises en place, cohérence des données de la base informatique. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Données post opératoires + 30 jours. |
| Appariement avec des sources administratives | Non |

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Les données sont recueillies par l'investigateur à partir du dossier médical du patient qui a donné son consentement sur le cahier d'observation électronique. Chaque investigateur n'a accès qu'aux données de son centre grâce à un mot de passe modifié tous les 2 mois. Les données sont stockées sur le serveur de la société B&D, l'analyse sera effectuée via le logiciel SAS. L'investigateur principal et le siège social du GFPC conserveront un CD des données pendant 15 ans.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique