MELAN-COHORT - Cohorte de patients atteints de mélanome

Responsable(s) :Saiag Philippe, EA 4339 PEAU CANCER ENVIRONNEMENT APHP, UVSQ

Date de modification : 29/07/2013 | Version : 2 | ID : 60100

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients atteints de mélanome
Sigle ou acronyme	MELAN-COHORT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 28/09/2005

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Dermatologie, vénérologie
Mots-clés	événements de santé, tumeur, survie sans maladie, survie globale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Saiag
Prénom	Philippe
Adresse	92104 BOULOGNE CEDEX
Téléphone	+ 33 (0)1 49 09 56 73
Email	Philippe.saiag@apr.aphp.fr
Laboratoire	EA 4339 PEAU CANCER ENVIRONNEMENT APHP, UVSQ
Organisme	APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : COLLABORATION EN PROJET AVEC COHORTE ALLEMANDE DIRK SHADDENDORF. LA MELAN-COHORT EST MEMBRE FONDATEUR DU RESEAU

	STRUCTURANT DE RECHERCHES SUR LE MELANOME DE LA CANCEROPOLE IDF QUI LUI UNIT 9 LABORATOIRES DE RECHERCHE FONDAMENTALE.
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	SOCIETE FRANÇAISE DE DERMATOLOGIE, PHRC (MINISTERE DE LA SANTE), CANCEROPOLE IDF (INSTITUT NATIONAL DU CANCER + REGION ILE DE FRANCE), SOCIETE FRANÇAISE DE DERMATOLOGIE
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	APHP
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	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Date de fin des inclusions : 01/12/2008
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : constituer la plus grande cohorte prospective de patients atteints de mélanome avec biobanques tissus et de sang en Europe Objectif secondaire : constituer une équipe de recherche de cliniciens, pathologistes, généticiens,

	des chercheurs en sciences fondamentales, afin d'obtenir une réactivité de recherche de haute qualité
Critères d'inclusion	Les critères d'inclusion sont: (i) mélanome confirmé histologiquement, (ii) mélanome cutané primitif recouvrable (iii) mélanome primaire traité par exérèse chirurgicale avec une marge de peau saine à partir d'au moins 1 ou 2 cm selon l'épaisseur du mélanome, (iv) au moins 18 ans, (v) résidence en île -de-France zone, (vi) * Absence d'une autre pathologie affectant le pronostic vital. La date d'entrée dans la cohorte est uniforme: dans les 3 mois qui suivent l'exérèse chirurgicale du mélanome initial, dans les 3 mois qui suivent la chirurgie ganglionnaire dans le cas de l'extension ganglionnaire, dans le mois qui suit le diagnostic de (métastases en transit ou à distance).
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	Régional
Régions concernées par la base de données	Île-de-France
Détail du champ géographique	ILE DE FRANCE
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	09/2003
Année du dernier recueil	12/2018
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	1250
Données	

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Autoquestionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'autoquestionnaire : données socio-professionnelles, antécédents expositions UV et solaires
Données paracliniques, précisions	Imagerie, anatomopathologie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Tumeur primaire, ganglion sentinelle, métastases autres. Dans le sang, ADN, ARN, plasma, serum, PBMC, protéomique
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNAthèque, tumorothèque, ARN, PBMC, PROTEOMIQUE
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Examens biologiques : Etape manuscrite (Saisie manuelle)
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 tiersRelance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audit qualité : Audits internes Fréquence audit interne : MONITORING DE TOUS

	LES DOSSIERS CLINIQUES, PASSAGE DANS CHAQUE CENTRE AU MOINS BI-MENSUEL Autre(s) procédure(s) qualité : VERIFICATIONS REGULIERES QUALITE ADN ET ARN, BIOBANQUES CONFORMES REGLEMENTATION, Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 10 ansVARIABLE SELON LE STADE AJCC A L'ENTREE : TOUS LES 12 MOIS STADE I, TOUS LES 6 MOIS STADE II, TOUS LES 3 MOIS STADES III ET IV
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=melan-cohort+OR+melancohort
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 soumission projet au comite de pilotage, appreciation quantites consommees, etablissement « material supply and collaboration agreement » si partenaire hors melan-cohort Utilisation possible des données par des industriels ? Oui Condition d'accès soumission projet au comite de pilotage, appreciation quantites consommees, etablissement « material supply and collaboration agreement » avec la drcd
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique