

CHORALE - Etude longitudinale sur des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique Her2+ : observance, conséquences sociales, prise en charge et coût de la chimiothérapie orale

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 149

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique Her2+ : observance, conséquences sociales, prise en charge et coût de la chimiothérapie orale

Sigle ou acronyme CHORALE

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

1493177

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Pathologie, précisions économie, social

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

Mots-clés thérapie orale, HER2+, Tyverb

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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
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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les médecins ayant accepté de participer à l'étude incluront toutes les patientes éligibles avec un maximum de 7 patientes par médecin. Le suivi des patientes sera de 9 mois à compter de la date d'inclusion, même en cas d'arrêt du traitement oral. Le recueil de données concernant ce suivi après inclusion sera effectué tous les 3 mois à l'occasion de 3 visites réalisées dans le cadre du suivi normal des patientes
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Cette étude a pour objectif principal d'évaluer les conséquences économiques et sociales des thérapies anticancéreuses orales chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique surexprimant Her2
Critères d'inclusion	? Patiente adulte atteinte d'un cancer du sein

métastatique surexprimant Her2
? Patiente pour laquelle une thérapie orale (autre qu'hormonothérapie) doit être initiée le jour de l'inclusion (seule ou en association avec une chimiothérapie cytotoxique ou thérapeutique ciblée administrée par voie intraveineuse).
? Patiente acceptant de participer à l'étude

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

Sexe Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2011

Année du dernier recueil 2012

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 400

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Questionnaire d'inclusion, de suivi et auto-questionnaire patiente
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	9 mois pendant lequel seront recueillies les données de suivi (statut de la patiente, activité professionnelle, arrêts maladie, progression de la maladie, score ECOG, posologie actuelle et modifications posologiques du traitement oral, arrêts temporaires ou définitif du traitement oral, motifs des arrêts et des modifications posologiques, poids, traitements associés, autres visites médicales, soins à domicile, hospitalisations, observance).
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)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique