

# 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
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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
<b>Objectif de la base de données</b>	
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
<b>Modalités</b>	
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
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
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