

SIRCADE - Etude transversale sur le détection des évènements indésirables graves au décours d'une chimiothérapie

Responsable(s) :Pérault Pochat Marie-Christine, CIC1402 CIC PoitiersÉquipe/activité : Module plurithématique U1084 Laboratoire de neurosciences expérimentales et cliniquesÉquipe/activité : Neurobiologie et neuropharmacologie de la dépendance

Date de modification : 27/03/2015 | Version : 1 | ID : 33496

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur le détection des évènements indésirables graves au décours d'une chimiothérapie

Sigle ou acronyme SIRCADE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : daa1170542N

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux

Mots-clés Étude qualitative, socio-anthropologique, évènement indésirable grave

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pérault Pochat

Prénom Marie-Christine

Adresse 2 rue de la Miletrie 86021 Poitiers

Téléphone +33 (0)5 49 44 44 53

Email marie-christine.perault@chu-poitiers.fr

Laboratoire CIC1402 CIC PoitiersÉquipe/activité : Module plurithématique U1084 Laboratoire de neurosciences expérimentales et cliniquesÉquipe/activité : Neurobiologie et neuropharmacologie de la dépendance

Organisme CHU de

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions - INCa (Institut national du cancer)- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU de Poitiers

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Tirage au sort, à partir du registre général des cancers de la région Poitou-Charentes à 2 reprises de 500 patients (6 mois d'intervalle).

Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer l'incidence des événements indésirables graves (EIG) consécutifs à une chimiothérapie et comprendre les obstacles à la sous-notification des événements indésirables graves par les professionnels de santé.

Critères d'inclusion Tous les cas de tumeurs malignes invasives (hémopathies malignes et tumeurs solides en-dehors des carcinomes baso-cellulaires de la peau), les tumeurs in situ, les tumeurs borderline des ovaires, et les tumeurs bénignes ou d'évolution imprévisible du cerveau et de la vessie. Les

adénomes avancés colorectaux font l'objet d'un enregistrement passif.

Type de population

Age
Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
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
Masculin
Féminin

Champ géographique Régional

Détail du champ géographique Région Poitou-Charentes, soit quatre départements : 16 Charente, 17 Charente-Maritime, 79 Deux-Sèvres et 86 Vienne

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 1000

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies - Socio-démographiques : sexe, âge, mode de vie, niveau socioprofessionnel...- Morbidité : date et nature du diagnostic, poids, taille...- Médicaments :

nom, posologie, date de début et fin de traitement...- Lignes de traitement : 1ère intention, néo-adjuvante- EIG identifiés : date d'apparition, signes cliniques et biologiques, évolution...

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Entretiens individuels, entretiens collectifs (focus group) et observations de consultations (transmission des informations) pour les professionnels de santé.

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données

Recherche dans le dossier médical du patient les événements susceptibles d'être des événements indésirables graves (définis selon la directive européenne de 2010) sur une période de 6 mois après l'initiation d'une chimiothérapie ± radiothérapie. Enquête auprès des professionnels de santé et des patients.

Suivi des participants

Non

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

PMSI

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)

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique