

HERABLE - Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74137

Général

Identification

Nom détaillé Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne

Sigle ou acronyme HERABLE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) ML27940

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés HER2

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Roche Medical Data Center

Adresse 4 cours de l'Île Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT

Email data_sharing_france@roche.com

Organisme Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

Financements

Financements Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Roche SAS

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact <https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif principal : Le statut HER2 positif est défini comme IHC3+ ou IHC2+/ISH+, selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Herceptin®.

Objectifs secondaires :

Évalué en fonction du statut HER2 déterminé par le laboratoire centralisé.

- Décrire les caractéristiques pathologiques des tumeurs (évaluées localement) en fonction du statut HER2 ;
- Evaluer la concordance entre les résultats obtenus par immunohistochimie 4B5 (IHC 4B5) et

hybridation in situ en argent (SISH) pour chaque échantillon. ;
- Évaluer la concordance entre le statut HER2 déterminé sur les biopsies et les pièces opératoires (globalement et en fonction de l'utilisation ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante) ;
- Décrire l'expression des marqueurs suivants : HER3, HER4, PTEN, cMET, Bcl2, p53.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Spécimens d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, quel que soit le stade, histologiquement documentés (biopsie, pièce chirurgicale, ganglions lymphatiques ou métastases à distance) ;
- suffisamment de matériel tumoral disponible pour permettre une analyse centralisée ;
- Échantillons fixés et inclus dans de la paraffine ;
- Provenant d'un patient qui a été informé de l'étude oralement et par écrit par l'oncologue ou le gastro-entérologue, avec un certificat de non-objection signé.

Critères d'exclusion :

- Fixateurs non autorisés : Solution de Bouin.

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

Pathologie

D00 - Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'œsophage et de l'estomac

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2012

Année du dernier recueil

2014

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	421
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Examen médical
-------------------------------	----------------

Existence d'une biothèque	Non
---------------------------	-----

Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
-----------------------------	---

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
-----------------------------------	-------------------

Modalités

Mode de recueil des données	eCRF
-----------------------------	------

Nomenclatures employées	SDISC
-------------------------	-------

Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
------------------------------	--

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
-------------------------------------	---

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Site internet dédié	https://www. Roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
---------------------	---

Existence d'un document qui	Oui
-----------------------------	-----

répertorie les variables et les
modalités de codage

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique