

# ONCOVID-19 - Analyse prospective de la morbi-mortalité des patients atteints de cancer en phase active de traitement suspectés ou diagnostiqués d'une infection par le SRAS-CoV-2

Responsable(s) :ASSAAD Souad

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 73838

|                                                           |                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                   |                                                                                                                                                                      |
| Identification                                            |                                                                                                                                                                      |
| Nom détaillé                                              | Analyse prospective de la morbi-mortalité des patients atteints de cancer en phase active de traitement suspectés ou diagnostiqués d'une infection par le SRAS-CoV-2 |
| Sigle ou acronyme                                         | ONCOVID-19                                                                                                                                                           |
| Thématiques générales                                     |                                                                                                                                                                      |
| Domaine médical                                           | Cancérologie                                                                                                                                                         |
| Etude en lien avec la Covid-19                            | Oui                                                                                                                                                                  |
| Pathologie, précisions                                    | Toute tumeur primaire avec suspicion d'infection par le SRAS-CoV-2                                                                                                   |
| Responsable(s) scientifique(s)                            |                                                                                                                                                                      |
| Nom du responsable                                        | ASSAAD                                                                                                                                                               |
| Prénom                                                    | Souad                                                                                                                                                                |
| Organisme                                                 | Centre Léon Bérard                                                                                                                                                   |
| Collaborations                                            |                                                                                                                                                                      |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui                                                                                                                                                                  |
| Financements                                              |                                                                                                                                                                      |
| Financements                                              | Mixte                                                                                                                                                                |
| Précisions                                                | industries pharmaceutiques et ANR Flash COVID                                                                                                                        |
| Gouvernance de la base de données                         |                                                                                                                                                                      |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur               | Centre Léon Bérard                                                                                                                                                   |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Statut de l'organisation                         | Secteur Privé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Contact(s) supplémentaire(s)                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Caractéristiques                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type de base de données                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type de base de données                          | Autres                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Préciser                                         | Base de données cliniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Objectif de la base de données                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Objectif principal                               | <p>L'objectif principal est de décrire la mortalité des patients atteints de cancer sous traitement anticancéreux actif ayant subi une procédure diagnostique (positive ou négative) pour une suspicion de COVID-19.</p> <p>Le critère d'évaluation principal sera le taux de mortalité, défini comme la proportion de patients décédés 28 jours après la date de la procédure diagnostique pour les deux cohortes de patients (positifs et négatifs).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Critères d'inclusion                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic confirmé de tout type de tumeur solide ou hématologique ;</li> <li>- Traitement anticancéreux en cours (cytotoxique, thérapie ciblée, immunothérapie ou procédure loco-régionale, y compris radiothérapie, chirurgie ou procédure de radiologie interventionnelle) au moment de l'inclusion ou au cours des 3 derniers mois précédant l'inclusion (dernière administration de traitement ou dernière procédure loco-régionale) ;</li> <li>- Patient avec suspicion de COVID-19 (symptômes cliniques de COVID-19 incluant fièvre (&gt;38°C) et/ou symptômes des voies respiratoires), confirmée ou non.</li> </ul> <p>Note 1 : Les patients doivent avoir subi des procédures de diagnostic : test de diagnostic (positif ou négatif) et/ou imagerie thoracique.</p> <p>Note 2 : Les patients seront éligibles indépendamment de la présence d'une neutropénie (fébrile ou non).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient et/ou sa famille n'ont pas refusé la collecte de données après avoir reçu des informations complètes (fiche d'information).</li> </ul> |

| Type de population                                   |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                      |
| Pathologie                                           | II - Tumeurs                                                                                                                        |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                 |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                            |
| Détail du champ géographique                         | France (Centres de lutte contre le cancer, hôpitaux universitaires et hôpitaux généraux)                                            |
| Collecte                                             |                                                                                                                                     |
| Dates                                                |                                                                                                                                     |
| Année du premier recueil                             | 2020                                                                                                                                |
| Année du dernier recueil                             | 2020                                                                                                                                |
| 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                         | 1150                                                                                                                                |
| Données                                              |                                                                                                                                     |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                       |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques                                                                                                                   |
| Données cliniques, précisions                        | Examen médical                                                                                                                      |
| Détail des données cliniques recueillies             | Antécédents de cancer, traitements actuels, diagnostic COVID-19 et statut vital                                                     |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                                                                                                                 |
| Modalités                                            |                                                                                                                                     |
| Mode de recueil des données                          | Centres investigateurs                                                                                                              |

| Procédures qualité utilisées                 | Monitoring à distance                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suivi des participants                       | Oui                                                                                                                                   |
| Détail du suivi                              | Jour 28 (résultat principal et) mise à jour du statut vital pour tous les participants lors de la dernière visite du dernier patient. |
| Appariement avec des sources administratives | Non                                                                                                                                   |

| Valorisation et accès |
|-----------------------|
| Valorisation et accès |
| Accès                 |