

COBLAnCE - Cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie

Responsable(s) : Benhamou Simone, Inserm U1018 - Equipe Oncostat

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 5 | ID : 3096

Général

Identification

| | |
|--|--|
| Nom détaillé | Cohorte de patients atteints d'un cancer de la vessie |
| Sigle ou acronyme | COBLAnCE |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL n°912260 525/10/2012°, CPP Ile-de-France VII : CO-12-001 (01/02/2012) |

Thématiques générales

| | |
|------------------------|---|
| Domaine médical | Cancérologie |
| Pathologie, précisions | Cancer de la vessie |
| Déterminants de santé | Addictions et toxicomanie Génétique Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins Travail |
| Mots-clés | cancer de la vessie, économie de la santé, qualité de la vie, biobanques, environnement, génétique, pronostic, biologie moléculaire |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | Benhamou |
| Prénom | Simone |
| Adresse | INSERM-U1018 Gustave Roussy - B2M 114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif cedex |
| Téléphone | 01 42 11 41 39 |
| Email | simone.benhamou@inserm.fr |

Laboratoire Inserm U1018 - Equipe Oncostat

Organisme Inserm

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions ANR "Investissements d'avenir -Grand emprunt"

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE - INSERM

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Labellisations et évaluations de la base de données ISO9001-2015 (AFNOR)

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Groussard

Prénom Karine

Adresse INSERM - U1018
Gustave Roussy - B2M
114 rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif

Téléphone 01 42 11 53 89

Email karine.groussard@inserm.fr

Laboratoire Inserm U1018 - Equipe Oncostat

Organisme Inserm

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues Etudes de cohortes

d'enquêtes, précisions

| | |
|---|--|
| Origine du recrutement des participants | Via une sélection de services ou établissements 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 | La cohorte COBLAnCE est constituée de 1800 patients nouvellement diagnostiqués pour un cancer de la vessie et traités dans un des 14 services d'urologie participant à la recherche. Les patients sont suivis pendant une période de 6 ans après leur inclusion dans l'étude. |
|--|---|

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>L'es principaux objectifs de la cohorte COBLAnCE sont :</p> <ol style="list-style-type: none">1) de tester la relation entre les polymorphismes de l'ADN constitutionnel, les paramètres environnementaux, les sous-types moléculaires tumoraux et l'évolution clinique de la maladie2) d'améliorer le sous-typage moléculaire des cancers de la vessie en intégrant des données - omics3) d'améliorer la connaissance sur la progression des tumeurs et aider à l'identification de biomarqueurs4) de décrire les modalités de prise en charge thérapeutique et évaluer la qualité de vie des patients et les coûts attribuables au cancer de la vessie. |
|--------------------|---|

| | |
|----------------------|---|
| Critères d'inclusion | Patients nouvellement diagnostiqués pour un cancer de la vessie dans 14 services services d'urologie répartis sur l'ensemble du territoire (hôpitaux publics et cliniques privées). |
|----------------------|---|

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 | XIV - Maladies de l'appareil génito-urinaire |
|------------|--|

| | |
|--|--|
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | National |
| Détail du champ géographique | 14 centres d'urologie répartis en France métropolitaine: |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 09/2012 |
| Année du dernier recueil | 2024 |
| 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 | 1800 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données active |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Détail des données cliniques recueillies | GESTION DE LA MALADIE : Présentation de la maladie (symptômes (hématurie, polyurie, dysurie, urgence, hydronéphrose), altération de l'état de santé), Procédure avant la résection :Cytologie urinaire, échographie abdominale, fibroscopie des voies urinaires, imagerie (scanner, IRM). Diagnostic par résection transurétrale de la vessie: Col de l'utérus ou de la fluorescence en bande étroite à l'imagerie, le nombre et l'emplacement de la tumeur réséquée, la taille et l'aspect de la plus grande tumeur. TRAITEMENT : Traitement: pour TVNIM: instillations intravésicales et cystectomie. Traitement pour TVIM: chimiothérapie, radiothérapie. Traitement à la fois pour TVNIM et TVIM: curage, urétrectomie, néphro-urétrectomie, dérivation urinaire, transfusion sanguine, toute hospitalisation et les complications. Récidives locorégionales et lointaines (dates, lieux, pathologie, traitements, etc.) et la mort (date et lieu). Pathologie (type histologique et |

sous-type, facteurs pronostiques, l'examen pathologique dans tous les cas au moment du diagnostic initial et en cas de récurrence). Qualité de vie (EuroQol EQ-5D-3L & EORTC QLQ-C30, EORTC-BLS24 & EORTC-BLM30)

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, lieu de naissance, niveau d'instruction, l'état matrimonial, le revenu du ménage, emploi, histoire de résidences et des professions), données sur le mode de vie (tabac, alimentation, nutrition), pathologies antérieures, prise de médicaments, historique familial de cancer, antécédents gynécologiques, etc.

Données biologiques, précisions

Examens de laboratoire (créatine, urée, etc).

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sang total
Sérum
Cellules sanguines isolées
Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Tissus
ADN
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés

ADN, ARN, et protéines extraits des prélèvements de sang, d'urine et de tissu tumoral. Tissus tumoraux fixés en paraffine. Echantillon d'ongle.

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue
Autres

Consommation de soins, précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Qualité de vie/santé perçue, précisions

Questionnaires EORTC génériques et spécifiques au cancer de la vessie (inclusion et suivi)

Autres, précisions

Questionnaire épidémiologique (données démographiques, mode de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, etc); questionnaire économique (traitements, examens);

Modalités

| | |
|--|--|
| Mode de recueil des données | Les données épidémiologiques et de qualité de vie sont recueillies à l'inclusion lors d'un interrogatoire en face à face. Les données cliniques sont recueillies à partir des dossiers médicaux à l'inclusion et durant le suivi. Un auto-questionnaire sur la qualité de vie est envoyé aux patients au cours du suivi. |
| Procédures qualité utilisées | Le centre de méthodologie est l'unité INSERM U1018. Le logiciel utilisé pour la gestion de la base de données est MACRO. |
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des participants | Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant |
| Détail du suivi | 6 ans |
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
| Sources administratives appariées, précisions | SNDS |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | Benhamou S, Bonastre J, Groussard K, Radvanyi F, Allory Y, Leuret T. A prospective multicenter study on bladder cancer: the COBLAnCE cohort. BMC Cancer. 2016;16(1):837. |
| Description | Protocole de l'étude COBLAnCE |
| Accès | |
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage | Oui |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Charte d'utilisation des données en cours de rédaction avec le service des affaires juridiques de l'INSERM et Inserm-Transfert. |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |