ELIPPSE 65 - Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial

Responsable(s) :Rey Dominique, U912
Moatti Jean-Paul

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 3 | ID : 60039

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial
Sigle ou acronyme	ELIPPSE 65
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mots-clés	vie après l'épisode aigü, événements de santé, rechute, décès, vécu des effets secondaires

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Rey
Prénom	Dominique
Téléphone	+33 (0)4 96 10 28 76
Laboratoire	U912
Organisme	INSERM
Nom du responsable	Moatti
Prénom	Jean-Paul
Email	jean-paul.moatti@ird.fr
Organisme	IRD

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Région PACA, INCA, CANCEROPOLE, FDF
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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 longitudinales (hors cohortes)
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	Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CMNSS, CRAM-DRSM, RSI
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général: étudier : - la qualité de vie à long terme et la survie (5 à 10 ans) chez les survivantes de plus de 65 ans d'un cancer du sein dans les departements de Bouches-du-Rhône, Var, Alpes maritimes. - la place du cancer par rapport aux comorbidités - l'image du corps - l'observance au traitement, et en particulier à l'hormonothérapie - les aides sociales, besoins, aidants
Critères d'inclusion	Survivantes d'un premier cancer du sein âgées de

	65 ans et plus, faisant l'objet d'une déclaration ALD dans les trois départements de l'étude
Type de population	
Age	Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Provence - Alpes - Côte d'Azur
Détail du champ géographique	Bouches du Rhône, Vars, Alpes Maritimes
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2007
Année du dernier recueil	01/2015
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	338
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'auto-questionnaire : circonstances diagnostiques, annonce de la maladie, informations socio-démographiques, connaissance du diagnostique Questionnaire par entretien au cours du suivi à 10, 16 mois puis tous les ans.Informations recueillies lors de l'entretien : échelles de qualité de vie, traitement, effets indésirables (hormonothérapie), co-morbidités et leur place par rapport au cancer, suivi médical,

	image du corps, réseau social, entourage, aidants (chiffrage du travail réalisé par eux), vie quotidienne, aides socialesA 10 mois : évaluation gériatrique. Autre fiche d'information au cours du suivi tous les ans remplie par le médecin spécialiste ou médecin référentInformations recueillies par l'autre fiche d'information : données RCP : anapatomologie des tumeurs, comorbidités ; généraliste : traitement, nouveaux événements de santé, statut vital
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 5 ansCollecte de données à 10 mois, 24 mois, 4 ou 5 mois
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CRAM
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-ELIPPSE-65
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès en ce qui concerne les questionnaires et les bases, la mise à disposition à d'autres équipes n'est envisageable qu'a la fin des études et après notre propre exploitation des données, sauf en cas de collaboration directe sur

	des thématiques particulières. Utilisation possible des données par des industriels Condition d'accès la collaboration avec des industriels pourrait être envisagée ponctuellement sur la base d'études précises mais sans soutien structurel.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique