SIGNAL - Cohorte de patientes atteintes d'un cancer du sein. Identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante et de déterminants génétiques prédisposant au cancer du sein

Responsable(s) :Faure-Mercier Céline
Pivot Xavier
Cox David
Deleuze Jean-François
Blanché-Koch Hélène

Date de modification : 13/01/2016 | Version : 3 | ID : 73302

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patientes atteintes d'un cancer du sein. Identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante et de déterminants génétiques prédisposant au cancer du sein
Sigle ou acronyme	SIGNAL
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCP 28.01.2009 ; ANSM : B881131-60

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Pathologie, précisions	Cancer du sein
Déterminants de santé	Génétique Iatrogénie Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	determinant génétique, cancer, sein, traitement

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Faure-Mercier
Prénom	Céline
Adresse	INSTITUT NATIONAL DU CANCER 52 AVENUE MORIZET

	92513 BOULOGNE-BILLANCOURT
Téléphone	+33 (0)1.41.10.15.97
Email	cfaure@institutcancer.fr
Organisme	National Cancer Institute
Nom du responsable	Pivot
Prénom	Xavier
Téléphone	+33 (0)3 81 66 93 86
Email	Xavier.pivot@univ-fcomte.fr
Organisme	Besançon University Hospital
Nom du responsable	Cox
Prénom	David
Téléphone	+33 (0)4 78 78 59 12
Email	david.cox@inserm.fr
Organisme	Lyon Cancer Research Centre
Nom du responsable	Deleuze
Prénom	Jean-François
Email	deleuze@cng.fr
Organisme	Fondation Jean Dausset-CEPH & National Genotyping Centre
Nom du responsable	Blanché-Koch
Prénom	Hélène
Téléphone	+33 (0)1 53 72 50 42
Email	blanche@cephb.fr
Organisme	Fondation Jean Dausset-CEPH
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui

Précisions	ICGC (International Consortium of Genomics of Cancer
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Institut National du Cancer
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National du Cancer
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
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 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	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Recrutement dans des établissements de santé autorisés à avoir une activité de cancérologie. Les médecins responsables de l'inclusion des patientes dans l'essai clinique SIGNAL proposent à des patientes atteintes d'un cancer du sein surexprimant et ne surexprimant pas le récepteur HER2, de participer à cette étude génétique. 3 Groupes sont constitués : Groupe HER2+ : Le groupe HER2+ sera constitué

	de patientes ayant un cancer du sein, surexprimant le récepteur HER2, traitées par trastuzumab et ayant consenti à participer à cette étude. Les patientes traitées par trastuzumab dans le cadre d'essais thérapeutiques (ex : PHARE) sont éligibles dans l'essai SIGNAL. Groupe HER2- : Le groupe HER2- sera constitué de patientes ayant un cancer du sein, ne surexprimant pas le récepteur HER2, et ayant consenti à participer à cette étude. Témoins sains : Recrutés dans d'autres cohortes.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Cette étude comporte les objectifs suivants : - identifier des déterminants de résistance ou sensibilité après un traitement adjuvantincluant l'Herceptin® ; - identifier des déterminants de toxicité cardiaque après un traitement adjuvant incluantl'Herceptin® ; - identifier des déterminants génétiques prédisposant à différents types du cancer dusein : HER2+, triple négatif, RH+ ; - identifier des déterminants génétiques prédisposant au cancer du sein
Critères d'inclusion	1. Femme de plus de 18 ans. 2. Adénocarcinome du sein confirmé histologiquement, non métastatique et opérable. 3. Tumeur HER2+ : toutes les patientes traitées en adjuvant par trastuzumab. 4. Consentement éclairé signé.
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
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	

Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2017
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	9600
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Type de traitement reçu, sous-type cancer du sein, événements cliniques (rechute, décès), suivi cardiaque.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Caractéristiques physiques, antécédents gynécologiques, histoire familiale, histoire personnelle médicale, antécédents familiaux, activité physique, expositions au tabac et alcooL, expositions aux irradations
Données paracliniques, précisions	mammographie, CA15-3 (optionnel)
Données biologiques, précisions	Sang, prélèvement tumoral
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Plasma Tissus Lignées cellulaires ADN
Détail des éléments conservés	ADN , Plasma,

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Par les médecins participants et les investigateurs de l'étude
Procédures qualité utilisées	saisie par des opérateurs indépendants
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par convocation du participant
Détail du suivi	Les patientes seront suivies pendant 5 ans de la manière suivante : - examen clinique tous les 6 mois - CA15-3 tous les 6 mois (optionnel) - mammographie tous les ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
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)	Les données cliniques entièrement anonymisées (pas d'initiale, pas de numéro d'ordre renvoyant à une table de correspondance, pas de date de naissance, aucune mention relative au centre de soins ou investigateur ayant inclus la patiente) pourront être mises à disposition de tiers rapidement, merci de prendre contact avec les responsables de l'étude. Les demandeurs s'engagent à mentionner l'étude et son promoteur dans toute publication issue de l'exploitation de ces données).
Accès aux données agrégées	Accès libre
Accès aux données individuelles	Accès libre