

HORIZON - Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patients ayant initié le pembrolizumab en traitement de leur mélanome avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Responsable(s) : MONTIN Rodolphe

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73345

Général

Identification

Nom détaillé Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patients ayant initié le pembrolizumab en traitement de leur mélanome avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Sigle ou acronyme HORIZON

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Pathologie, précisions Melanome

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable MONTIN

Prénom Rodolphe

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions MSD France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD France

Statut de l'organisation Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif primaire est de décrire la survie globale à 5 ans après l'initiation du pembrolizumab chez des patients atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

Critères d'inclusion

Inclusion :

Dans chaque centre, tous les patients respectant les critères suivants seront inclus :

1. Patient ayant initié un traitement par pembrolizumab dans le cadre de l'ATU ;
2. Patient n'ayant pas exprimé un refus de participer à l'étude de suivi à long-terme.

Les patients décédés ou perdus de vue au moment de l'initiation de l'étude seront également inclus dans l'analyse, s'ils n'avaient pas exprimé de refus quant à la collecte ou le traitement de données les concernant.

Ainsi, à l'initiation de l'étude, les patients inclus pourront se trouver dans l'une des situations suivantes :

1. Patient décédé avant l'initiation de l'étude ;
2. Patient perdu de vue avant l'initiation de l'étude ;
3. Patient ayant définitivement arrêté le pembrolizumab avant l'initiation de l'étude ;
4. Patient toujours traité par pembrolizumab au moment de l'initiation de l'étude.

Non-inclusion :

1. Patient refusant de participer à l'étude ou ayant exprimé son refus quant à la collecte ou le traitement des données le concernant ;
2. Patient âgé de moins de 18 ans.

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 | C00-C97 - Tumeurs malignes |
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | National |
| Détail du champ géographique | Pas de détails |
| Collecte | |
| Dates | |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 600 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Modalités | |
| Suivi des participants | Oui |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | pas de charte d'accès aux données |
| Accès aux données agrégées | Pas d'accès |
| Accès aux données individuelles | Accès pas encore planifié |