

Flash-KRAS - Retrospective observational study taking an inventory of the KRAS test in 2011 in patients with metastatic colorectal cancer having recently started a first-line treatment

Responsable(s) :Dr ARTRU Pascal, Department of Hepato-Gastroenterology and Digestive Oncology, Hôpital Jean Mermoz, Lyon
Pr DUCREUX Michel, Gastroenterology Unit, IGR, Villejuif
Dr GUIU Michel, Department of Anatomy and Pathology, Perpignan
Dr LAURENT-PUIG Pierre, Department of Biochemistry, HEGP, Paris
Dr LIEVRE Astrid, Department of Hepato-Gastroenterology and Digestive Oncology, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne Billancourt
Pr MERLIN Jean-Louis, Tumeur Biology Unit, Centre Alexis Vautrin, Nancy
Pr SABOURIN Jean-Christophe, Department of Anatomy and Pathological Cytology, CHU Ch.Nicolle, Rouen
Dr VIGUIER Jérôme, Department of Gastroenterology and Hepatology, Hôpital Trousseau, Tours

Date de modification : 19/10/2017 | Version : 1 | ID : 73327

Général	
Identification	
Nom détaillé	Retrospective observational study taking an inventory of the KRAS test in 2011 in patients with metastatic colorectal cancer having recently started a first-line treatment
Sigle ou acronyme	Flash-KRAS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1474442
Thématiques générales	
Domaine médical	Anatomy - Cytology Biology Cancer research
Pathologie, précisions	Colorectal cancer
Déterminants de santé	Healthcare system and access to health care services
Mots-clés	Flash-KRAS, Colorectal cancer
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Dr ARTRU
Prénom	Pascal

Laboratoire	Department of Hepato-Gastroenterology and Digestive Oncology, Hôpital Jean Mermoz, Lyon
Nom du responsable	Pr DUCREUX
Prénom	Michel
Laboratoire	Gastroenterology Unit, IGR, Villejuif
Nom du responsable	Dr GUIU
Prénom	Michel
Laboratoire	Department of Anatomy and Pathology, Perpignan
Nom du responsable	Dr LAURENT-PUIG
Prénom	Pierre
Laboratoire	Department of Biochemistry, HEGP, Paris
Nom du responsable	Dr LIEVRE
Prénom	Astrid
Laboratoire	Department of Hepato-Gastroenterology and Digestive Oncology, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne Billancourt
Nom du responsable	Pr MERLIN
Prénom	Jean-Louis
Laboratoire	Tumour Biology Unit, Centre Alexis Vautrin, Nancy
Nom du responsable	Pr SABOURIN
Prénom	Jean-Christophe
Laboratoire	Department of Anatomy and Pathological Cytology, CHU Ch.Nicolle, Rouen
Nom du responsable	Dr VIGUIER
Prénom	Jerôme
Laboratoire	Department of Gastroenterology and Hepatology, Hôpital Trousseau, Tours
Collaborations	
Participation à des projets, des	No

réseaux, des consortiums

Financements

Financements Private

Précisions Merck

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Merck

Statut de l'organisation Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Yes

Labellisations et évaluations de la base de données Scientific committee

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Study databases

Origine du recrutement des participants A selection of health care professionals
A selection of health institutions and services

Critère de sélection des participants Another treatment or procedure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Retrospective, non-interventional pharmaco-epidemiological study. This study does not change the usual practices of the physician with respect to their patient.

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluate the KRAS test prescription rate in patients starting a first-line treatment for metastatic colorectal cancer.

Secondary objectives:

- Describe the potential reasons for not prescribing this test
- Describe and analyse the clinical characteristics of patients and treatments planned and received in first-line metastatic treatment
- Describe and analyse the time frame for obtaining the result of the KRAS test and the channel (who makes the request and when) and the therapeutic attitude adopted during this period
- Analyse the impact of the availability of the KRAS test and its result on the therapeutic choice of the physician
- Describe the technic used for the analysis, the type of mutation (if available) and the method for reporting the results to the clinicians (report of the results)

Critères d'inclusion

Each participating centre had to select the exhaustiveness of the patients seen in consultation during the study period, meeting all of the following criteria:

- Patients aged 18 years or older,
- Patients with histologically proven metastatic colorectal cancer,
- Patients for whom a metastatic first-line treatment was initiated between 01/01/2011 and 27/03/2011,
- Patients seen in consultation during the official 2-week study selection period.

Type de population

Age	Adulthood (19 to 24 years) Adulthood (25 to 44 years) Adulthood (45 to 64 years) Elderly (65 to 79 years) Great age (80 years and more)
-----	---

Population concernée	Sick population
----------------------	-----------------

Pathologie	II - Neoplasms
------------	----------------

Sexe	Male Woman
------	---------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	28/03/2011
Année du dernier recueil	08/04/2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individuals
Détail du nombre d'individus	n=538 patients (160 centres)
Données	
Activité de la base	Data collection completed
Type de données recueillies	Clinical data Declarative data Biological data
Données cliniques, précisions	Direct physical measures
Détail des données cliniques recueillies	History of early colorectal cancer; First line metastatic treatment; Prescription of KRAS biomarker genotyping; impact of the result on therapeutic management
Données déclaratives, précisions	Paper self-questionnaire
Détail des données déclaratives recueillies	Demographic characteristics of the physician, data related to the medical practice, size of the town of the medical practice, physician's thesis year / Patient's demographics data
Données biologiques, précisions	Waiting period for KRAS test result; genotyping report
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health care consumption and services
Modalités	
Mode de recueil des données	Medical records of patients seen during the study period retrospectively and using a paper questionnaire. Anonymised copy of the molecular biology report
Suivi des participants	No
Pathologie suivies	

Appariement avec des sources administratives	No
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Lievre A et al. EJC Juin 2013.pdf
Lien vers le document	Poster KRAS ESMO version finale.pdf
Description	ESMO 2012
Lien vers le document	poster Flash-KRAS JFHOD.pdf
Description	JFHOD 2012
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	No
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Access terms and conditions are being defined Contact: juliette.longin@merckgroup.com
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	No access