

CARADERM - Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes Baso-Cellulaires inopérables ou métastatiques

Responsable(s) :MORTIER Laurent

Date de modification : 11/07/2018 | Version : 1 | ID : 73395

Général	
Identification	
Nom détaillé	Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes Baso-Cellulaires inopérables ou métastatiques
Sigle ou acronyme	CARADERM
Numéro d'enregistrement (CNIL, CPP, CCTIRS etc.)	CNIL : MMS/CWR/AR1512921 CCTIRS : 15252
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Dermatologie, vénérologie
Pathologie, précisions	Carcinome baso-cellulaire
Mots-clés	recherche fondamentale et translationnelle, réseau, cohorte, épidémiologie, phases pré-cliniques aux phases III, instances nationales, européennes et internationales, Carcinome Baso-cellulaire
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	-
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHRU de Lille
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités	Oui

scientifique ou de pilotage	OUI
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	MORTIER
Prénom	Laurent
Adresse	CHRU de Lille- Hôpital Claude HURIEZ- Clinique de dermatologie-1 rue Michel POLONOVSKI-59037 Lille Cedex
Téléphone	+33(0)3 20 44 41 93
Email	laurent.mortier@chru-lille.fr
Organisme	CHRU de Lille
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	GUILLOT
Prénom	Bernard
Adresse	Département de Dermatologie Hôpital Saint Eloi - CHU de Montpellier 80 rue A Fliche 34295 Montpellier cedex 5
Téléphone	+33 (0)4 67 33 69 06
Email	b-guillot@chu-montpellier.fr
Organisme	CHU Montpellier
Caractéristiques	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Type de base de données	Etudes de cohortes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	
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 Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le	Non

cadre d'une étude
interventionnelle

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

Objectif de la base de données

Objectif principal

Critères d'inclusion

NOTI

Patients atteints de carcinome baso-cellulaire avancé, et ayant accepté de participer (recueil de la non-opposition).

Objectif principal

Constitution d'une base de données clinico-histologique pour les formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires.

Objectifs secondaires

1. Fournir un tableau de bord annuel du suivi clinique des patients permettant à partir de cette cohorte de :
 - réaliser des analyses descriptives épidémiologiques et des études de corrélation sur l'ensemble du territoire national.
 - identifier et valider de nouveaux facteurs pronostiques cliniques,
 - évaluer le bénéfice risque des traitements autorisés et en cours d'autorisation des cancers cutanés rares.
2. Assurer des discussions de prise en charge RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire) pour tous les patients porteurs d'un de ces cancers rares sur le territoire national dans le cadre d'une des RCP régionales. Si nécessaire, organiser une RCP Nationale de recours
4. Elaborer et actualiser des recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales.
5. Structurer la recherche clinique et fondamentale sur les cancers cutanés rares, en favorisant l'inclusion des patients atteints de cancers cutanés rares dans des essais thérapeutiques de nouveaux médicaments.
6. Organiser la formation des soignants (médical et paramédical) et l'information des patients a? l'échelon régional ou interrégional.

Critères d'inclusion :

- Patients adultes atteints de cancers cutanés rares confirmés histologiquement : carcinome baso-cellulaire inopérable ou métastatique ayant initié un traitement systémique
- Patients volontaires pour participer à l'étude.
- Age ? 18 ans.
- Patients ne s'opposant pas à la réutilisation à des fins scientifiques de leurs données.

Critères de non-inclusion :

- Refus du patient
- Patient sous tutelle ou curatelle
- Age < 18 ans

Type de population

Age

Adolescence (13 à 18 ans)
 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

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2014

Année du dernier recueil

2018

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus

199

Données

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
 Examen médical

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
 Événements de santé/mortalité

Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins,
précisions

Produits de santé

Modalités

Les données sont recueillies dans le cadre du suivi du patient, après expression de sa non-opposition

Mode de recueil des données

Oui

Suivi des participants

Les patients sont revus dans le cadre de leur suivi habituel, une mise à jour de la base est réalisée uniquement si la pathologie évolue (changement de stade et/ou changement de ligne de traitement)

Détail du suivi

Non

Appariement avec des sources administratives

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Oui

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Contacteur :

Mr Laurent MORTIER
Coordinateur national du réseau CARADERM
Tel. : 03204744193
Mail : laurent.mortier@chru-lille.fr

Charte d'accès aux données
(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Mr Benoît MINART
Coordonnateur Recherche
Tel 0320446415
Mail : benoit.minart@chru-lille.fr

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Pas d'accès