

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 : 30/07/2020 | 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 (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, 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

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

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 scientifique ou de pilotage Oui

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

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
Autre traitement ou procédure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude Non

interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

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

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	
Mode de recueil des données	Les données sont recueillies dans le cadre du suivi du patient, après expression de sa non-opposition
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	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)
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)	<p>Contacteur :</p> <p>Mr Laurent MORTIER Coordinateur national du réseau CARADERM Tel. : 03204744193 Mail : laurent.mortier@chru-lille.fr</p> <p>Mr Benoît MINART Coordonnateur Recherche Tel 0320446415 Mail : benoit.minart@chru-lille.fr</p>
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié