

CARADERM - Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes de Merkel

Responsable(s) :MORTIER Laurent

Date de modification : 30/07/2020 | Version : 1 | ID : 73397

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes de Merkel |
| 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 |
| Mots-clés | Carcinome de Merkel, recherche fondamentale et translationnelle, réseau, cohorte, épidémiologie, phases pré-cliniques aux phases III, instances nationales, européennes et internationales |

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 Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact SAIAG

Prénom Philippe

Adresse Service de Dermatologie Générale et Oncologique
CHU Ambroise Paré
9 av Charles de Gaulle,
92104 Boulogne

Téléphone +33 (0)1 49 09 56 73

Email philippe.saiag@uvsq.fr

Organisme CHU Ambroise Paré

Nom du contact BLOM

Prénom Astrid

Adresse Service de Dermatologie Générale et Oncologique
CHU Ambroise Paré
9 av Charles de Gaulle,
92104 Boulogne

Téléphone +33(0)1 49 09 56 73

Email astrid.blom@aphp.fr

Organisme CHU Ambroise Paré

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 interventionnelle | Non |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | Patients atteints de carcinome de Merkel, et ayant accepté de participer (recueil de la non-opposition). |

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>Objectif principal Constitution d'une base de données clinico-histologique pour les carcinomes de Merkel.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fournir un tableau de bord annuel du suivi clinique des patients permettant à partir de cette cohorte de : <ul style="list-style-type: none"> - 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 de Merkel
- 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 | 434 |
|------------------------------|-----|

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 |
| 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) |
| Pathologie suivies | C00-C97 - Tumeurs malignes |
| 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) | Contacteur : Mr Laurent MORTIER Coordinateur national du réseau CARADERM Tel. : 03204744193 Mail : laurent.mortier@chru-lille.fr 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 | Accès pas encore planifié |