

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

Responsable(s) :MORTIER Laurent

Date de modification : 11/07/2018 | 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 (CNIL, CPP, CCTIRS 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
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
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	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	

Base de données issues
d'enquêtes, précisions

Origine du recrutement des
participants

Critère de sélection des
participants

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

Informations complémentaires
concernant la constitution de
l'échantillon

Objectif de la base de données

Objectif principal

Etudes de cohortes

Via une sélection de services ou établissements
de santé

Prise de produit(s) de santé
Autre traitement ou procédure

Non

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

Objectif principal

Constitution d'une base de données clinico-
histologique pour les carcinomes de Merkel.

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Refus du patient - Patient sous tutelle ou curatelle - Age < 18 ans
Type de population	
Age	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	Pas d'accès

