

CESAME - Cohorte de patients atteints d'une MICI (maladies de Cronh, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées)/sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS)

Head :Beaugerie Laurent, UMRS-S 707

Last update : 12/01/2017 | Version : 2 | ID : 60029

General

Identification

Detailed name Cohorte de patients atteints d'une MICI (maladies de Cronh, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées)/sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS)

Sign or acronym CESAME

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation Accord CNIL 784332

General Aspects

Medical area Cancérologie

Health determinants Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Génétique
Mode de vie et comportements
Nutrition

Keywords lymphomes, événements de santé, Incidence, mortalité

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Beaugerie

Surname Laurent

Email laurent.beaugerie@sat.aphp.fr

Unit UMRS-S 707

Organization INSERM - Institut National de Santé et Recherche

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details PHRC, LIGUE CONTRE LE CANCER AFA, SNFGE, FERRING

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible INSERM - Institut National de Santé et Recherche Médicale

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. Mode d'inclusion des individus : Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : URC, AFA, ANGH, CREGG, FFCD, GETAID, GFHGNP, SFED, SNCP, SNFGE, LA REVUE FRANCOPHONE DE GASTRO-ENTEROLOGIE, FIRMES PHARMACEUTIQUES IMPLIQUEES DANS LE TRAITEMENT DES MICI, L'ASSOCIATIO FRANÇAISE DES MALADES ATTEINTS DE MICI, ASSOCIATIONS REGIONALES DE FMC EN GASTROENTEROLOGIE

Database objective

Main objective Objectif général : Tester par une étude de cohorte en population l'hypothèse d'un sur-risque de lymphome associé à l'utilisation d'immunosupresseurs (IS) au cours de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI).

Objectif secondaire : évaluer
- Risque relatif associé aux traitements par IS a l'ensemble des cancers, évaluer les taux

standardisés d'incidence de l'ensemble des autres cancers observés au cours d'une MICI ;
- Sur-risque de cancer colo-rectal lié à l'inflammation colique étendue et ancienne au cours de la rectocolite hémorragique (RCH) et de la maladie de Crohn ;
- Sur-risque d'adénocarcinome iléal lié à l'inflammation chronique iléale au cours de la maladie de Crohn ;
- Évaluation de la mortalité des malades atteints d'une MICI et des facteurs de risques ;
- Rôle protecteur des salicyles, grossesse et syndromes malformatifs.

Inclusion criteria

Sujets atteints d'une MICI (maladies de Crohn, rectocolite hémorragique, et colite indéterminées) définies selon les critères de diagnostics habituels, et vus en consultation au moins une fois entre mai 2005 et mai 2006 .

Population type

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population covered
Sujets malades

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
Cohorte multicentrique française

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
05/2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
12/2007

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
> ou égal à 20 000 individus

Details of the number of individuals
20819

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Informations recueillies lors de l'examen clinique : traitement, données cliniques, données socio-demographiques Documentation d'un cancer : antécédents familiaux et médicaux, tabac, caractérisation de la MICI (étendue, coloscopie, chirurgie, traitement médicamenteux, ...)
Biological data (detail)	Type de prélèvements réalisés : Tissus tumoraux chez les cas de cancer
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Tissus
Details of biobank content	TISSU-THEQUE DES CANCERS: PRELEVEMENTS GANGLIONNAIRE DES CAS DE LYMPHOME, CANCER DU COLON
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Procedures	
Quality procedure(s) used	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers le patient
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Durée du suivi : 29 mois Suivi passif correspondant au suivi habituel des malades atteints de MICI, soit 1 à 4 visites par an prévues, mais en réalité beaucoup plus pour certains et beaucoup moins pour d'autres.
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	CépiDc

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.hal.inserm.fr/CESAME
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28cesame+AND+Beaugerie[Author]%29+OR+22157331[uid]
Description	Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Utilisation possible des données par des industriels
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique