

CANTO - Cohorte de femmes atteintes d'un cancer du sein localisé : étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux

Head :Andre Fabrice, Inserm U981

Last update : 01/18/2013 | Version : 1 | ID : 3082

General	
Identification	
Detailed name	Cohorte de femmes atteintes d'un cancer du sein localisé : étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux
Sign or acronym	CANTO
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	N° CPP : 11.039 N° AFSSAPS : B111158-20
General Aspects	
Medical area	Cancérologie
Health determinants	Génétique Iatrogénie Produits de santé
Others (details)	cancer du sein
Keywords	Effets indésirables, Toxicité à long terme, impact social, impact économique, modèle de prédiction, caractéristiques cliniques, toxicité, impact psychologique, biomarqueurs
Scientific investigator(s) (Contact)	
Name of the director	Andre
Surname	Fabrice
Address	114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif
Email	fabrice.andre@inserm.fr
Unit	Inserm U981

Organization	Institut Gustave Roussy
Collaborations	
Funding	
Funding status	Mixte
Details	ANR "Investissements d'avenir -Grand emprunt", Biomérieux, INCA,
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Institut Gustave Roussy (IGR)
Organisation status	Public
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Fédération Nationale des centres de lutte contre le Cancer
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 is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Database objective	
Main objective	Cette cohorte a pour objectifs l'étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localisé. Le projet présente quatre objectifs spécifiques: - Répertorier les évènements indésirables survenus chez ces femmes et potentiellement liés à la toxicité chronique des traitements anti-cancéreux.

- Description de la toxicité chronique de ces traitements (incidence, tableau clinique et biologique,...)
- Description de l'impact psycho-social et économique des toxicités chroniques
- Développement de modèles prédictifs de la toxicité chronique, à partir de l'étude des polymorphismes génétiques (SNP arrays, variants genetiques) que des biomarqueurs sériques (protéines, anticorps).

Inclusion criteria	Femmes atteintes de cancer du sein localisé (stade I à III) suivies dans l'un des 10 centres de traitements participant à l'étude.
Population type	
Age	Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population covered	Sujets malades
Gender	Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	France Métropolitaine
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2012
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[10 000-20 000[individus
Details of the number of individuals	20 000
Data	
Database activity	Collecte des données active
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Clinical data (detail)	Dossier clinique

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Paraclinical data (detail)	échographie cardiaque, IRM des articulations, électromyogramme, examens de densitométrie osseuse, échographie utérine
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sang total
Details of biobank content	sang total
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité
Procedures	
Data collection method	A l'inclusion: chaque femme remplira un premier questionnaire pour recueillir les informations démographiques, conditions de vie, aspects psychologiques, qualité de vie (QoL). Le médecin traitant remplit un questionnaire consacré aux aspects médicaux: description clinique et biologiques, caractéristiques du traitement. Au cours du suivi: - Report des événements indésirables potentiellement liés à la toxicité des traitements mis en œuvre: tout événement toxique survenant pendant le traitement ou après un délai de 3 mois suivant une chimiothérapie, un acte de chirurgie ou de radiothérapie. Le patient reportera lui même tout trouble de santé constaté sur un notebook dédié. Les données notées seront retranscrites par les médecins et infirmières participant à l'étude. Chaque patient pour lequel il est suspecté une toxicité sera adressé aux experts du centre hospitalier local pour une documentation détaillée de celle-ci - questionnaire "baseline" annuel au minimum, ou à chaque visite - questionnaires ponctuels (radiothérapie,...) - Les examens paracliniques seront réalisés sur nécessité pour étayer les événements indésirables survenant ou lors d'une exposition à un médicament particulier - Les échantillons de sang seront collectés à l'inclusion et chaque année.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	5 ans au minimum.
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Toute équipe de recherche qui désire obtenir des données devra soumettre sa demande au comité de collaboration. La demande sera évaluée, si elle est considérée comme de bonne qualité et approuvée par le comité de pilotage, les données demandées seront extraites et envoyées.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique