VENUS - Cohorte du cancer de la thyroïde

Head :De Vathaire Florent, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogenèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Rubino Carole, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogenèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)

Last update : 09/05/2017 | Version : 3 | ID : 5817

General

Identification

Detailed name	Cohorte du cancer de la thyroïde
Sign or acronym	VENUS
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL : 01/05/2001

General Aspects

Medical area	Cancérologie Médecine nucléaire
Health determinants	Iatrogénie
Keywords	Cancers radio-induits, décès, devenir des grossesses.

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	De Vathaire
Surname	Florent
Address	Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif
Phone	+33 (0)1 42 11 54 57
Email	florent.devathaire@gustaveroussy.fr
Unit	Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogenèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)

Organization	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Name of the director	Rubino
Surname	Carole
Address	Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif
Phone	+33 (0)1 42 11 62 33
Email	carole.rubino@gustaveroussy.fr
Unit	Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogenèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Organization	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Collaborations	
Participation in projects, networks and consortia	Oui
Details	Inclusion dans un projet européen : la cohorte est elle même le fruit d'un projet européen (EURATOM 5ème PCRD)
Funding	
Funding status	Publique
Details	Europe, EDF, ligue contre le cancer
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	INSERM
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.	Rétrospectif.Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CLCC, CHU.Nombre de sujets nécessaire : [10000-20000[(nombre nécessaire pour observer plus de 1000 cancers secondaires et travailler sur la relation dose-effet avec l'activité d'iode 131 administrée).

Database objective

Main objective	Étudier le devenir médical à long terme et la descendance des patients traités pour un cancer de la thyroïde. Objectif secondaire : - Estimer la relation entre l'activité d'iode 131 reçue durant le traitement d'un cancer de la thyroïde et le risque de cancer ou de leucémie secondaire ; - Estimer le rôle du débit de dose dans le risque de cancer radio-induit.
Inclusion criteria	Sujets ayant reçu un traitement pour un cancer de la thyroïde entre 1950 et 2000 dans un des centres participant à l'étude.

Population type

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 covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	International
Detail of the geography area	France :- IGR Villejuif,- Institut Jean Godinot de Reims,- Centre Antoine Baclesse de Caen,- Centre René Huguenin Saint Cloud - service de médecine radionucléaire.Italie :- Busto Arsizio - département

	de médecine nucléaire.Suède- Karolinska institute

Data collection

Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	01/1992
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	12/2006

Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[10 000-20 000[individus
Details of the number of individuals	15500

Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'examen selon le suivi du patientActualisation des données depuis la fin de la cohorte rétrospective (31/12/2006). Informations recueillies lors de l'examen clinique : Recueil de données médicales issues du dossier cliniques et radiologiques : - caractéristiques du cancer de la thyroïde, - diagnostic éventuel de tumeur secondaire, - événements liés au 1er cancer, - traitements reçus.
Declarative data (detail)	Face à face
Details of collected declarative data	Questionnaire par entretien à l'inclusion : - fertilité, - état de santé - pathologie, - effet tératogène de l'iode 131, - descendance. Autre fiche d'information sur des questions sur la descendance renseignée par le médecin traitant du sujet inclus.
Paraclinical data (detail)	Imagerie
Presence of a biobank	Non

Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier.
Quality procedure(s) used	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques.Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient.Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'examen selon le suivi du patient
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	CépiDc, RNIPP
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://tinyurl.com/HAL-VENUS
Description	Liste des publications dans HAL
Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-VENUS
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 ou par des industriels : après discussion avec les responsables, vérification de la cohérence du projet, en partenariat avec les équipes participantes.
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique