

SurvSein - Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme

Head :De Vathaire Florent, U1018 CESP équipe 3
Rubino Carole, U1018 CESP équipe 3

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 6062

General

Identification

Detailed name Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme

Sign or acronym SurvSein

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

--

General Aspects

Medical area Cancérologie

Health determinants Produits de santé

Keywords Cancer du sein, effets iatrogènes, chimiothérapie, radiothérapie, dosimétrie, second cancer

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director De Vathaire

Surname Florent

Address 114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex

Phone + 33 (0)1 42 11 54 57

Email florent.devathaire@igr.fr

Unit U1018 CESP équipe 3

Organization Institut National de Santé et Recherche

Name of the director Rubino

Surname	Carole
Address	114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex
Phone	+ 33 (0)1 42 11 62 33
Email	carole.rubino@igr.fr
Unit	U1018 CESP équipe 3
Organization	Institut National de Santé et Recherche

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia	Oui
Details	Pirates (méta-analyse de 16 études internationales sur la quantification du risque de cancers de la thyroïde radio-induits après exposition à l'âge adulte aux radiations ionisantes)

Funding

Funding status	Mixte
Details	Association pour la Recherche sur le Cancer Fondation de France INSERMEDF, FDF

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Institut National de Santé et Recherche Médicale
Organisation status	Public

Additional contact

Main features

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:	Autre traitement ou procédure

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

L'échantillon se compose de sujets traités, entre les années 1954 et 1983, pour le cancer du sein. Les sujets atteints sont déterminés car ils auront développés une deuxième tumeur maligne un an après le diagnostic du cancer. Mode d'inclusion des individus : Rétrospectif

Database objective

Main objective

SurvSein est une étude de cohorte rétrospective et prospective de femmes traitées entre 1954 et 1983 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy ayant pour objectif de quantifier les effets iatrogènes à long terme des traitements.

Inclusion criteria

Sujet de sexe féminin
Femme d'un âge supérieur ou égal à 18 ans
Femme prise en charge pour un cancer du sein

Population type

Age

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

Population covered

Sujets malades

Gender

Féminin

Geography area

Local

French regions covered by the database

Île-de-France

Detail of the geography area

Cancer du sein pris en charge à l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (Villejuif)

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

1954

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

1985

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of individuals 7711

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Clinical data (detail)
Dossier clinique
Examen médical

Details of collected clinical data
Survenues de récurrence locale, de métastase et de second cancer, extraites des dossiers médicaux

Declarative data (detail)
Face à face

Details of collected declarative data
Pour les femmes qui n'étaient plus suivies régulièrement à l'Institut Gustave Roussy: données déclaratives médicales (survenue de récurrence locale, de métastase et de second cancer) recueillies par voie postale par contact avec les anciennes patientes et/ou les médecins traitants

Paraclinical data (detail)
Estimation des doses de rayonnements ionisants reçues lors de la radiothérapie

Biological data (detail)
Caractéristiques cliniques et anatomo-pathologiques du cancer du sein (classification TNM,...) Nature du traitement initial (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, chirurgie)

Administrative data (detail)
Données d'identification
Statut vital et causes de décès

Presence of a biobank Non

Health parameters studied
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail)
Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Procedures

Data collection method	Une étude cas-témoins a été initiée en 1991 chez 895 sujets (281 patientes traitées par radiothérapie et 614 témoins).
Quality procedure(s) used	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	10 ans
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	Données de mortalité du CépiDc et statut vital de l'INSEE
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-SURVSEIN
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