

LAPS - Etude transversale sur des patientes atteintes d'un cancer du sein, traitées par Lapatinib dans le cadre d'une ATU : description du parcours de soin et évolution clinique

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 155

General

Identification

Detailed name Etude transversale sur des patientes atteintes d'un cancer du sein, traitées par Lapatinib dans le cadre d'une ATU : description du parcours de soin et évolution clinique

Sign or acronym LAPS

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL : 1213267

General Aspects

Medical area Cancérologie

Health determinants Produits de santé

Others (details) Cancer du sein

Keywords HER2+, Tyverb

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Leclerc-Zwirn

Surname Christel

Phone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Unit Laboratoire GSK

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
Details	GSK laboratory
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Laboratoire GSK
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	<p>Cent centres ont fait au moins une demande d'ATU à la date du 31 juillet 2007 (environ 3 mois avant l'initiation de l'étude): une trentaine d'entre eux sont des centres de taille importante (au moins 5 patients, 10 patients en moyenne), les 70 autres étant de petits centres (moins de 5 patients, 4 patients en moyenne).</p> <p>L'étude sera proposée à 80% des centres de chaque strate (taille des centres). Le tirage au sort permettra, ainsi, de retenir 56 petits centres et 25 centres importants. Sur la base d'un taux de réponse estimé à 70%, 40 petits centres et 18 centres importants participeront au final à l'étude :</p> <p>Tirage au sort et nombre de patients attendus : Sur la base des critères d'éligibilité retenus, un CRF complémentaire sera à compléter pour tous les patients d'un centre. Aucun tirage au sort ne sera effectué à ce niveau. Environ 570 patients ont reçus un traitement par lapatinib sur la période de l'étude retenue. Sur la</p>

base d'une participation de 58 des 81 centres ayant fait une demande d'ATU, auxquels sera proposée cette étude, 330 dossiers complétés peuvent être attendus.

Database objective

Main objective Décrire le parcours de soins des patients ayant un cancer du sein ayant reçu ou/et recevant un traitement par lapatinib sous ATU

Inclusion criteria Patient ayant reçu lapatinib pour le traitement d'un cancer du sein dans le cadre d'une ATU entre le 1er janvier 2007 et 3 mois avant le début de l'étude

Population type

Age 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 Féminin

Geography area National

Detail of the geography area France

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2008

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2010

Size of the database

Size of the database (number of individuals) < 500 individus

Details of the number of individuals 198

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected	Données cliniques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
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	Les centres investigateurs (médecin prescripteur) ayant accepté de réaliser l'étude recevront un CRF pour tous leurs patients éligibles à l'étude : numéro de patient, sexe, âge et date de début de traitement seront pré-complétées pour identifier les patients. Les médecins prescripteurs complèteront le CRF à partir du dossier médical, sur la base des informations disponibles, et le retourneront au centre logistique
Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Abstract (ISPOR 2009) Publication en cours
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique