

# REALYSA - ÉTUDE NATIONALE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES

Responsable(s) :Ghesquières Hervé, Service d'hématologie clinique

Monnereau Alain, Registre des Hémopathies Malignes de la Gironde - UMR 1219

Date de modification : 15/03/2021 | Version : 1 | ID : 73987

## Général

### Identification

Nom détaillé ÉTUDE NATIONALE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES

Sigle ou acronyme REALYSA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP : 2018/46 ; CNIL : DR-2018-238

### Thématiques générales

Domaine médical Hématologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Lymphomes

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Mode de vie et comportements  
Nutrition  
Pollution  
Produits de santé  
Systèmes de soins et accès aux soins  
Travail

Mots-clés Facteurs pronostics, Prise en charge thérapeutique, Biobanques, Etude prospective, Multicentrique, Exposition environnementale, exposition professionnelle, Parcours de soins, Pesticides

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ghesquières

Prénom Hervé

Adresse Hôpital Lyon Sud  
165 Chemin du Grand Revoyet  
69495 Pierre-Bénite

|   |  |
|---|--|
| Laboratoire   | Service d'hématologie clinique   |
| Organisme   | Hospices Civils de Lyon - LYSA , The Lymphoma Study Association  |
| Nom du responsable  | Monnereau  |
| Prénom  | Alain  |
| Adresse   | 229 Cours de l'Argonne,<br>33076 Bordeaux  |
| Laboratoire   | Registre des Hémopathies Malignes de la Gironde - UMR 1219   |
| Organisme   | Institut Bergonié - INSERM   |
| <b>Collaborations</b>                                     |  |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui  |
| Précisions  | Interlymph   |
| <b>Financements</b>                                       |  |
| Financements  | Mixte  |
| Précisions  | Collecte de données et maintenance de la base financée par acteurs industriels. Projets de recherche financés par institutions publiques   |
| <b>Gouvernance de la base de données</b>                  |  |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur               | Hospices Civils de Lyon (Promoteur )   |
| Statut de l'organisation                                  | Secteur Public   |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur               | LYSARC (Délégué du promoteur pour la mise en œuvre)  |
| Statut de l'organisation                                  | Secteur Privé  |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage          | Oui  |
| Labellisations et évaluations de la base de données       | LYSARC labellisé ISO-9001 pour la conduite de projet clinique, « Intergroupe coopérateur français de dimension internationale dans le domaine de la recherche clinique sur le cancer », par l'Institut |

## Contact(s) supplémentaire(s)

|                |  |
|----------------|--|
| Nom du contact | Cherblanc  |
| Prénom         | Fanny  |
| Adresse        | LYSARC<br>Hôpital Lyon Sud - Bat. 2D<br>165 Chemin du Grand Revoyet<br>69310 Pierre-Bénite, France |
| Laboratoire    | Management de Projets  |
| Organisme      | LYSARC   |

## Caractéristiques

## Type de base de données

|   |  |
|---|--|
| Type de base de données   | Bases de données issues d'enquêtes   |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions   | Etudes de cohortes   |
| Origine du recrutement des participants   | Via une sélection de services ou établissements de santé   |
| Critère de sélection des participants   | Autre traitement ou procédure  |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Oui  |
| Précisions  | Intervention au niveau individuel  |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | Etude RIPH2 avec consentement écrits<br>35 centres investigateurs répartis sur le territoire national, de typologie variée (CHU, CLCC, CHG, cliniques privées)<br>Les patients des services d'hématologie sont inclus par leur hématologue au moment de leur diagnostic de lymphome (avant de débiter le traitement) en minimisant les biais de sélection. |

## Objectif de la base de données

|                    |   |
|--------------------|---|
| Objectif principal | Mettre en place une plateforme épidémiologique en vie réelle des lymphomes en France à visée pronostique incluant des données |
|--------------------|---|

épidémiologiques, cliniques et biologiques avec un suivi prospectif des patients jusqu'à 9 ans.

|  |   |
|--|---|
| Critères d'inclusion                                 | <p>Les critères d'inclusion sont : avoir donné son consentement écrit ; être âgé de plus de 18 ans ; avoir été diagnostiqué d'un lymphome dans les 6 derniers mois parmi les 7 sous types suivants : LDGCB, LF, lymphome des cellules du manteau, lymphome de la zone marginale, lymphome T, LH, lymphome de Burkitt.</p> <p>Les critères d'exclusion sont : avoir déjà reçu un traitement pour le lymphome (en dehors d'une pré-phase) ; être infecté par le VIH ; avoir certains sous-types de lymphomes comme les lymphomes cérébraux, les lymphomes cutanés, les lymphomes post-transplantation, les lymphomes lymphocytiques, la maladie de Waldenström.</p> |
| <b>Type de population</b>                            |   |
| Age  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)   |
| Population concernée                                 | Sujets malades  |
| Pathologie   | C81-C96 - Tumeurs malignes primitives ou présumées primitives des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés   |
| Sexe   | Masculin<br>Féminin   |
| Champ géographique                                   | National  |
| <b>Collecte</b>                                      |   |
| <b>Dates</b>   |   |
| Année du premier recueil                             | 2018  |
| Année du dernier recueil                             | 2028  |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus   |
| Détail du nombre d'individus                         | 1700 en mars 2021 - Objectif : 6000   |
| <b>Données</b>                                       |   |

|   |  |
|---|--|
| Activité de la base                         | Collecte des données active  |
| Type de données recueillies                 | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques<br>Données administratives   |
| Données cliniques, précisions               | Dossier clinique   |
| Détail des données cliniques recueillies    | Antécédents, Traitement en cours, Diagnostic, Bilan d'extension, Traitements reçus (cycle à cycle), Arrêt de traitement, Evaluations, Progression, second cancer, Décès  |
| Données déclaratives, précisions            | Auto-questionnaire papier<br>Auto-questionnaire internet<br>Face à face<br>Téléphone   |
| Détail des données déclaratives recueillies | Soutien social (SSQ6), Historique résidentiel et professionnel, Antécédents médicaux, Expositions professionnelles et domestiques, Mode de vie, Santé des femmes, Comportement de santé (dépistage, recours aux médecines alternatives et complémentaires) |
| Données paracliniques, précisions           | Données d'examens faits en routine : laboratoire (hématologie, biochimie), réalisation d'imagerie médicale   |
| Données biologiques, précisions             | Constitution d'une biobanque - Analyse biologiques sur projets   |
| Données administratives, précisions         | Date de naissance, Département de résidence  |
| Existence d'une biothèque                   | Oui  |
| Contenu de la biothèque                     | Sérum<br>Plasma<br>ADN   |
| Paramètres de santé étudiés                 | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue   |
| Consommation de soins, précisions           | Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé   |
| Qualité de vie/santé perçue,                | Questionnaire EORTC QLQC30+Modules spécifiques   |

précisions

au type de lymphomes Haut grade, bas grade ou Hodgkinien

## Modalités

Mode de recueil des données      Données cliniques extraites du dossier médical par ARC des services hématologie, Auto-questionnaire et questionnaire en entretien pour les expositions professionnelles et domestiques. Cohérence des données validée par test automatique et revue de cas pour validation médicale.

Nomenclatures employées      Classification OMS 2016 pour le diagnostic, extrait de MEDRA pour les évènements indésirables

Procédures qualité utilisées      Validation des données au sein de eCRF (queries), test de cohérence sous SAS, contrôle qualité par échantillonnage avec confrontation au dossier source

Suivi des participants      Oui

Modalités de suivi des participants      Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)  
Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant  
Suivi par croisement avec un registre de morbidité

Détail du suivi      Le patient est suivi par son hématologue et les données de suivi sont collectés à partir du dossier médical. Des auto-questionnaires sont remis au patients tous les 6 mois pendant 3 ans puis annuellement.

Appariement avec des sources administratives      Oui

Sources administratives appariées, précisions      En projet

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document      [REALYSA\\_Article\\_Methodo\\_BMC\\_VF.pdf](#)

Description      Article présentant la méthodologie de la cohorte

### Accès

Site internet dédié      <https://experts-recherche-lymphome.org/lysa/parcourir-les-etudes-cliniques-en-cours/realysa/>

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Tout projet doit être validé par le Comité Scientifique de REALYSA et approuvé par le Bureau du LYSA, sur la base d'un synopsis (trame disponible sur demande).  
Le Comité Scientifique de REALYSA se réunit tous les trimestres.  
Un contrat sera établi pour chaque projet.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique