

VENUS - Cohorte du cancer de la thyroïde

Responsable(s) : De Vathaire Florent, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Rubino Carole, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 3 | ID : 5817

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte du cancer de la thyroïde

Sigle ou acronyme VENUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 01/05/2001

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Médecine nucléaire

Déterminants de santé Iatrogénie

Mots-clés Cancers radio-induits, décès, devenir des grossesses.

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Vathaire

Prénom Florent

Adresse Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3
- 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif

Téléphone +33 (0)1 42 11 54 57

Email florent.devathaire@gustaveroussy.fr

Laboratoire Equipe 3 Épidémiologie des cancers :
radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des
traitements UMR 1018 Center for research in
epidemiology and population health (CESP)

Organisme INSERM - Institut National de la Santé et de la
Recherche

| | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du responsable | Rubino |
| Prénom | Carole |
| Adresse | Gustave Roussy - B2M INSERM UMR 1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif |
| Téléphone | +33 (0)1 42 11 62 33 |
| Email | carole.rubino@gustaveroussy.fr |
| Laboratoire | Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP) |
| Organisme | INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche |

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Inclusion dans un projet européen : la cohorte est elle même le fruit d'un projet européen (EURATOM 5ème PCRD)

Financements

Financements

Publique

Précisions

Europe, EDF, ligue contre le cancer

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM

Statut de l'organisation

Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

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 |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | 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). |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | 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. |
| Critères d'inclusion | Sujets ayant reçu un traitement pour un cancer de la thyroïde entre 1950 et 2000 dans un des centres participant à l'étude. |
| Type de population | |
| 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 concernée | Sujets malades |
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | International |
| Détail du champ géographique | France :- IGR Villejuif,- Institut Jean Godinot de Reims,- Centre Antoine Baclesse de Caen,- Centre René Huguenin Saint Cloud - service de médecine nucléaire. Italie :- Busto Arsizio - département |

| Collecte | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dates | |
| Année du premier recueil | 01/1992 |
| Année du dernier recueil | 12/2006 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [10 000-20 000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 15500 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'examen selon le suivi du patient Actualisation 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. |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Détail des données déclaratives recueillies | 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. |
| Données paracliniques, précisions | Imagerie |
| Existence d'une bibliothèque | Non |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier. Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier. |
| Procédures qualité utilisées | 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. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'examen selon le suivi du patient |
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
| Sources administratives appariées, précisions | CépiDc, RNIPP |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/HAL-VENUS |
| Description | Liste des publications dans HAL |
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Pubmed-VENUS |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | 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. |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique