

ADAGIO - Étude observAtionnelle de l'utilisation de Docetaxel (Taxotere®) dans le traitement Adjuvant du cancer du sein opérable avec envahissement GanglIonnaire

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 81

Général

Identification

Nom détaillé	Étude observAtionnelle de l'utilisation de Docetaxel (Taxotere®) dans le traitement Adjuvant du cancer du sein opérable avec envahissement GanglIonnaire
Sigle ou acronyme	ADAGIO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Numéro CNIL = 907177, Numéro CPP = NA, Afssaps = NA

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Autres, précisions	cancer du sein
Mots-clés	observance docetaxel en traitement adjuvant, cancer sein opérable avec envahissement ganglionnaire.

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	VIGNAL
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Sanofi-aventis France

Statut de l'organisation Secteur Privé

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 longitudinales (hors 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

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer l'observance du traitement adjuvant par Taxotere® dans le cancer du sein opérable avec envahissement ganglionnaire.

Critères d'inclusion Patientes présentant un cancer du sein opéré avec envahissement ganglionnaire.
Pour lesquelles la décision d'une chimiothérapie adjuvante à base de Taxotere® a été prise.
Ayant donné leur accord pour participer à l'enquête.

Type de population

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 concernée Sujets malades

Sexe Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique	Territoire metropolitain
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	321
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données biologiques, précisions	? Réalisation d'un bilan biologique hépatique (Oui/Non) et le cas échéant, variable(s) perturbée(s) (transaminases, bilirubine, gamma GT, phosphatases alcalines),
Données administratives, précisions	? Catégorie socioprofessionnelle, ? Activité professionnelle. ? Arrêt de travail (Oui/non) si en activité.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	observance traitement chimio, cancer sein opérable
Suivi des participants	Oui
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

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

Modalités d'accès à la base de données en cours de définition.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique