

# 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                                                                                                                                           |
| <b>Collecte</b>                                      |                                                                                                                                                                    |
| <b>Dates</b>                                         |                                                                                                                                                                    |
| Année du premier recueil                             | 2008                                                                                                                                                               |
| Année du dernier recueil                             | 2010                                                                                                                                                               |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |                                                                                                                                                                    |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                                                                                                                    |
| Détail du nombre d'individus                         | 321                                                                                                                                                                |
| <b>Données</b>                                       |                                                                                                                                                                    |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                                                                                                                                        |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données biologiques<br>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<br>Evénements de santé/mortalité                                                                                                     |
| <b>Modalités</b>                                     |                                                                                                                                                                    |
| 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