

FDRK: Feuille de route cancer du colon - Cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal

Responsable(s) :Abenhaim Lucien, INSERM U657

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 2 | ID : 6922

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patientS atteints d'un cancer colorectal
Sigle ou acronyme	FDRK: Feuille de route cancer du colon
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: 16/03/2006
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Nutrition
Mots-clés	progression tumorale, maladie métastatique initiale, récidence tumorale locale, événements de santé, métastases, décès
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Abenhaim
Prénom	Lucien
Adresse	75014 PARIS
Email	contact@la-ser.com
Laboratoire	INSERM U657
Organisme	LASER
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	APPEL D'OFFRE ROCHE

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laser
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 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	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER, HOPITAUX PRIVES SANS BUT LUCRATIF PARTICIPANT AU SERVICE PUBLIC HOSPITALIER (PSPH) ET CLINIQUES PRIVEES.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : 1. Décrire les modes de prise en charge en France de 1360 patients présentant un cancer colorectal diagnostiqué entre 2006 et 2008 2. Décrire la survie globale à 5 ans en fonction de modes de prise en charge initiale Objectifs secondaires : - décrire les populations-cibles et les profils d'utilisation de la chimiothérapie ; - décrire les profils d'utilisation selon les types de centres ; - décrire les « outcomes » suivants à 12, 36 et 60 mois : survie sans progression tumorale et la qualité de vie.
Critères d'inclusion	- adénocarcinome primitif avec confirmation

histologique du colon ou du haut rectum (> 10 cm de la marge anale, haut rectum sus-péritonéal inclus);

- cas incident (diagnostic histologique du cancer colique ≤ 3 mois, avec ou sans métastases);
- patient âgé de 18 ans ou plus.

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	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (97 centres) française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	06/2006
Année du dernier recueil	05/2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1360
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : investigateurs et/ou assistants

en recherche clinique recueillent

Questionnaire médical à l'inclusion recueille les informations suivantes :- identification ; - critères d'éligibilité ; - données sociodémographiques ; - circonstances de la découverte ; - preuve histologique du cancer du colon (date et moyen d'obtention) ; - recours aux soins au cours des 3 derniers mois ; - prédisposition familiale au cancer colique ; - antécédents et maladies associées ; - caractéristiques de la tumeur primitive de colon ; - traitements de la tumeur primitive et de ses métastases : - intervention chirurgicale ; - traitement par chimiothérapie et thérapie ciblée, chimiothérapie adjuvante du cancer métastatique (dans un essai oui/non); pour chaque protocole : date début / de fin, motifs d'arrêt code ; distance lieu d'habitation/lieu de traitement; mode de déplacement principal ; hôpital de jour/ hospitalisation complète) ; - radiothérapie ; - autres prises en charge liées à la tumeur.- modalités d'annonce et organisation de la prise en charge

Questionnaire médical de suivi recueille les informations suivantes :- statut dans la cohorte (patient vivant / perdu de vue / décédé) ; - patient vivant/perdu de vue : - apparition de métastases chez un patient initialement non métastatique ; - progression de la maladie métastatique initiale ; - récurrence tumorale locale ; - rémission complète ; - autre cancer primitif (localisation, date de diagnostic).- patient décédé (date, causes de décès, décès en rapport avec l'évolution du cancer colorectal, décès toxique) ; - surveillance de la maladie colorectale au cours des 6 derniers mois ; - traitements au cours des 6 derniers mois : - chirurgie ; - chimiothérapie ; - radiothérapie. Autre prise en charge

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies

Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi
1 fois par an
Informations recueillies par l'autoquestionnaire : Questionnaire SF-12

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens

cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle)

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers
Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi
Réalisation d'audits qualité internes par les ARC de l'équipe dans tous les centres, 1 fois par an
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 5 ans
6 mois au cours de la première année après l'inclusion puis à 3 et 5 ans

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Base(s) de données utilisée(s) : CépiDc

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.nature.com/bjc/journal/v81/n1/abs/6690651a.html>

Lien vers le document

<http://www.nature.com/bjc/journal/v81/n1/abs/6690651a.html>

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 : condition d'accès acces pour tout étudiant de doctorat accepte dans l'equipe de haut niveau (inserm). Utilisation possible des données par des industriels : condition d'accès acces de donnees agregees et anonymisees a roche.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique