

Les STIMs - Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique

Responsable(s) :Mahon François-Xavier, Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques
Bouvier Séverine

Date de modification : 18/01/2013 | Version : 2 | ID : 5419

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique
Sigle ou acronyme	Les STIMs
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1245229
Thématiques générales	
Domaine médical	Immunologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	inhibiteur de tyrosine kinase, arrêt traitement, réponse moléculaire complète, rechute.
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Mahon
Prénom	François-Xavier
Adresse	Université Bordeaux Ségalen, 146 rue Léo Saignat, 33076 BORDEAUX
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 15 24
Email	Francois-Xavier.Mahon@u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques
Organisme	Université Bordeaux
Nom du responsable	Bouvier
Prénom	Séverine

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	PHRC 2006
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Bordeaux Ségalen
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 longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	les sujets doivent répondre à des critères d'inclusion et de non inclusion, doivent signer un consentement
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Suivre les patients pour lesquels les inhibiteurs de la thymidine kinase ont été arrêtés depuis au moins deux ans afin de connaître leur statut moléculaire et colliger les éventuelles rechutes moléculaires tardives.
Critères d'inclusion	Homme ou femme âgé d'au moins 18 ans Leucémie myéloïde chronique en phase chronique

ou accélérée traitée par imatinib depuis au moins 3 ans
Rémission moléculaire complète depuis au moins 2 ans sous imatinib
Pour les femmes en âge de procréer nécessité d'avoir recours à une méthode de contraception fiable
Sujets affiliés ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
Sérologie VIH négative et absence d'hépatite B ou C chronique
Consentement libre, éclairé et exprès donné par écrit
Suivi moléculaire selon les recommandations du « LeukemiaNet » Européen

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)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier 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	100
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Examen médical
-------------------------------	----------------

Données biologiques, précisions	taux de transcrit Bcr-Abl
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Après vérification de la véracité des données, celles-ci sont récupérées par envoi postal ou directement sur place par la personne en charge de la vérification tous les 3 à 6 mois. Cette même personne saisit les données dans une base access qui est ensuite transférée à une biostatisticienne. Tout ceci est réalisé de façon centralisée.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Le taux de transcrit Bcr-Abl est mesuré par RT-PCR quantitative dans des laboratoires de biologie moléculaire tous les 3 mois suite à un prélèvement sanguin du patient.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-STIMS
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)	Publications Les données sont accessibles par les autres chercheurs sur demande et si besoin (via fichiers excel sécurisés, graphiques, etc)
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique