

SurvSein - Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme

Responsable(s) : De Vathaire Florent, U1018 CESP équipe 3
Rubino Carole, U1018 CESP équipe 3

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 6062

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte des femmes traitées entre 1954 et 1985 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy / effets iatrogènes à long terme
Sigle ou acronyme	SurvSein
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	--
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Cancer du sein, effets iatrogènes, chimiothérapie, radiothérapie, dosimétrie, second cancer
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	De Vathaire
Prénom	Florent
Adresse	114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex
Téléphone	+ 33 (0)1 42 11 54 57
Email	florent.devathaire@igr.fr
Laboratoire	U1018 CESP équipe 3
Organisme	Institut National de Santé et Recherche
Nom du responsable	Rubino
Prénom	Carole

Adresse	114, rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex
Téléphone	+ 33 (0)1 42 11 62 33
Email	carole.rubino@igr.fr
Laboratoire	U1018 CESP équipe 3
Organisme	Institut National de Santé et Recherche
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Pirates (méta-analyse de 16 études internationales sur la quantification du risque de cancers de la thyroïde radio-induits après exposition à l'âge adulte aux radiations ionisantes)
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Association pour la Recherche sur le CancerFondation de France INSERMEDF, FDF
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de Santé et Recherche Médicale
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
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure

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	L'échantillon se compose de sujets traités, entre les années 1954 et 1983, pour le cancer du sein. Les sujets atteints sont déterminés car ils auront développés une deuxième tumeur maligne un an après le diagnostic du cancer. Mode d'inclusion des individus : Rétrospectif

Objectif de la base de données

Objectif principal	SurvSein est une étude de cohorte rétrospective et prospective de femmes traitées entre 1954 et 1983 pour un cancer du sein à l'Institut Gustave Roussy ayant pour objectif de quantifier les effets iatrogènes à long terme des traitements.
--------------------	---

Critères d'inclusion	Sujet de sexe féminin Femme d'un âge supérieur ou égal à 18 ans Femme prise en charge pour un cancer du sein
----------------------	--

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
-----	--

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

Sexe	Féminin
------	---------

Champ géographique	Local
--------------------	-------

Régions concernées par la base de données	Île-de-France
---	---------------

Détail du champ géographique	Cancer du sein pris en charge à l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (Villejuif)
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	1954
--------------------------	------

Année du dernier recueil	1985
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en	[1000-10 000[individus
----------------------------------	-------------------------

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 7711

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Survenues de récurrence locale, de métastase et de second cancer, extraites des dossiers médicaux

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Pour les femmes qui n'étaient plus suivies régulièrement à l'Institut Gustave Roussy: données déclaratives médicales (survenue de récurrence locale, de métastase et de second cancer) recueillies par voie postale par contact avec les anciennes patientes et/ou les médecins traitants

Données paracliniques, précisions
Estimation des doses de rayonnements ionisants reçues lors de la radiothérapie

Données biologiques, précisions
Caractéristiques cliniques et anatomo-pathologiques du cancer du sein (classification TNM,...) Nature du traitement initial (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, chirurgie)

Données administratives, précisions
Données d'identification
Statut vital et causes de décès

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
Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Une étude cas-témoins a été initiée en 1991 chez 895 sujets (281 patientes traitées par radiothérapie et 614 témoins).
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	10 ans
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Données de mortalité du CépiDc et statut vital de l'INSEE
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-Cohorte-SURVSEIN
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 Utilisation possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique