PiCADo - Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie

Responsable(s) :Levi Françis, INSERM UMRS776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Date de modification : 05/09/2018 | Version : 1 | ID : 8119

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie
Sigle ou acronyme	PiCADo
Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	latrogénie Mode de vie et comportements Nutrition
Mots-clés	Cancer du colon, cancer du rectum, cancer du pancréas, cancers broncho-pulmonaires, lle de France, Champagne-Ardenne, rythmes circadiens, chronochimiothérapie, Domomédecine, cancer du poumon

Responsable(s)	scientifique(s)
----------------	-----------------

Nom du responsable	Levi
Prénom	Françis
Adresse	Hôpital Paul Brousse 14-16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex (France)
Téléphone	+33 (0)1 45 59 35 95/38 55
Email	francis.levi@inserm.fr
Laboratoire	INSERM UMRS776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Organisme	Hôpital Paul Brousse -
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Région Ile-de-France ainsi que par la Région Champagne-Ardenne
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
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
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	Patients atteints de cancer avancé ou métastatique d'origine colorectale, pancréatique ou broncho-pulmonaire (non petites cellules) recevant à domicile l'un des protocoles de chronothérapie
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif de PiCADo est de fournir des indicateurs quantitatifs cliniques, socio-économiques et technologiques avec une sécurité statistique suffisante, permettant ainsi d'affiner et de valider des facteurs prédictifs précoces d'une toxicité (asthénie, anorexie, diarrhée, fièvre, neutropénie), voire d'efficacité (réponse tumorale, survie sans

	progression), de montrer une réduction des hospitalisations d'urgence, et la réduction de la sévérité des effets non désirés de la chimiothérapie, en comparaison de patients appariés recevant un protocole semblable dans les conditions conventionnelles pour la même affection.
Critères d'inclusion	 Sexe masculin ou féminin Souffrant d'un cancer (tous types de cancers) Age supérieur à 18 ans Traité en ambulatoire Vivant à domicile (seul ou en couple) Affiliation à l'assurance maladie Consentement écrit en français pour participer à l'étude
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	Local
Régions concernées par la base de données	Alsace Champagne-Ardenne Lorraine Île-de-France
Détail du champ géographique	Hôpital Paul Brousse (Villejuif) ou Institut Jean Godinot (Reims).
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	04/2012
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus 200

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	Capteurs communicants sans fil de données physiologiques : balance (placée dans la salle de bain, chambre, ou autre pièce choisie par le patient), capteur de température, activité-repos et position (porté en continu par le patient via un système de port adapté au niveau thoracique),.
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Autres
Détail des éléments conservés	L'ensemble des données collectées est stocké de façon sécurisée (hébergement agréé de données de santé) dans un système central constituant le dossier patient : - les données issues du capteur et de la balance sont transmises via le collecteur de données portatif (communication Bluetooth Low Energy), - les données issues du collecteur et de la tablette tactile sont transmises au dossier patient par communication GPRS.
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	
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)	Données télétransmises quotidiennement pendant 4 mois depuis un collecteur GPRS portable.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique