

CHORALE - Etude longitudinale sur des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique Her2+ : observance, conséquences sociales, prise en charge et coût de la chimiothérapie orale

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 149

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique Her2+ : observance, conséquences sociales, prise en charge et coût de la chimiothérapie orale
--------------	---

Sigle ou acronyme	CHORALE
-------------------	---------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	1493177
--	---------

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
-----------------	--------------

Pathologie, précisions	économie, social
------------------------	------------------

Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Mode de vie et comportements Produits de santé Travail
-----------------------	--

Mots-clés	thérapie orale, HER2+, Tyverb
-----------	-------------------------------

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
--------------------	---------------

Prénom	Christel
--------	----------

Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
-----------	----------------------

Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
-------	----------------------------------

Laboratoire	Laboratoire GSK
-------------	-----------------

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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
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 médecins ayant accepté de participer à l'étude incluront toutes les patientes éligibles avec un maximum de 7 patientes par médecin. Le suivi des patientes sera de 9 mois à compter de la date d'inclusion, même en cas d'arrêt du traitement oral. Le recueil de données concernant ce suivi après inclusion sera effectué tous les 3 mois à l'occasion de 3 visites réalisées dans le cadre du suivi normal des patientes
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Cette étude a pour objectif principal d'évaluer les conséquences économiques et sociales des thérapies anticancéreuses orales chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique surexprimant Her2
Critères d'inclusion	? Patiente adulte atteinte d'un cancer du sein

métastatique surexprimant Her2
 ? Patiente pour laquelle une thérapie orale (autre qu'hormonothérapie) doit être initiée le jour de l'inclusion (seule ou en association avec une chimiothérapie cytotoxique ou thérapeutique ciblée administrée par voie intraveineuse).
 ? Patiente acceptant de 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	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2011
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	400
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements 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	
Mode de recueil des données	Questionnaire d'inclusion, de suivi et auto-questionnaire patiente
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	9 mois pendant lequel seront recueillies les données de suivi (statut de la patiente, activité professionnelle, arrêts maladie, progression de la maladie, score ECOG, posologie actuelle et modifications posologiques du traitement oral, arrêts temporaires ou définitif du traitement oral, motifs des arrêts et des modifications posologiques, poids, traitements associés, autres visites médicales, soins à domicile, hospitalisations, observance).
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)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique