

CONNEXION CANCER - Cohorte de patients atteints de cancer : développement et validation d'un score de risque de survenue de thrombose veineuse, à partir de paramètres cliniques et biologiques

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

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 150

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de cancer : développement et validation d'un score de risque de survenue de thrombose veineuse, à partir de paramètres cliniques et biologiques

Sigle ou acronyme CONNEXION CANCER

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : AR 104238

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Cardiologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés cohorte prospective, score de risque, oncologie

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 | Laboratoire GSK |
| 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 de 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 | <p>Les médecins investigateurs proposeront l'étude aux patients répondant aux critères d'inclusion lors d'une visite habituelle dans le service.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte des patients avec un prélèvement sanguin spécifique <p>Les médecins présenteront les objectifs de l'étude et expliqueront les contraintes liées à celle-ci (réalisation d'un prélèvement sanguin supplémentaire). Les médecins feront signer le consentement aux patients acceptant de participer à l'étude et rempliront une ordonnance de demande d'examens biologiques complémentaires pour la réalisation des dosages du Facteur Tissulaire, du Temps de Génération de la Thrombine, de la P-selectine soluble, des D-dimères, du Facteur VIII et du Fibrinogène qui ne sont pas réalisés en pratique médicale courante.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cohorte des patients sans prélèvement sanguin spécifique <p>Les médecins présenteront les objectifs de l'étude et remettront la note d'information spécifique aux</p> |

patients. Le protocole de l'étude ne prévoit aucune visite ni examen autres que ceux réalisés en pratique courante.

Objectif de la base de données

Objectif principal Développer un score de risque de survenue de thrombose veineuse chez les patients atteints d'un cancer, à partir de paramètres cliniques et biologiques

Critères d'inclusion

- ? Patient âgé de 18 ans et plus
- ? Patient présentant:
 - Soit un cancer métastatique, quelle que soit sa localisation (à l'exception des cancers hématopoïétiques),
 - Soit l'un des cancers suivants, à tous les stades de développement :
estomac, ovaire, pancréas, poumon, vessie, testicule
- ? Patient :
 - Dont le cancer est en cours de traitement ou
 - Dont le traitement du cancer est prévu ou
 - N'ayant pas de traitement anticancéreux en cours mais qui a reçu un traitement (au cours des 3 dernières années) par chimiothérapie ou radiothérapie ou hormonothérapie ou thérapies ciblées
- ? Pour être inclus dans l'étude, le sujet pour lequel une recherche de paramètres biologiques supplémentaires sera effectuée doit :
 - avoir donné son consentement libre et éclairé par écrit,
 - accepter un prélèvement sanguin supplémentaire le jour de l'inclusion.

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

Année du dernier recueil 2011

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 2500

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données biologiques, précisions ? NFS (hémoglobine, plaquettes et leucocytes)?
CRP? Créatinine plasmatique? Facteur Tissulaire?
Temps de Génération de la Thrombine? P-selectine soluble?
D-dimères? Facteur VIII? Fibrinogène

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements 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 Un Technicien d'étude clinique (TEC) remplira le cahier d'observation à partir des données recueillies dans le dossier médical et complétera les valeurs des paramètres biologiques dosés spécifiquement pour l'étude à partir des résultats envoyés par le laboratoire central.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi A 6 mois : Lors d'une visite de suivi normalement

programmée 6 mois après l'inclusion [tolérance de - 7 jours ; +21 jours]. Le médecin validera avec le patient s'il a présenté un événement thromboembolique veineux depuis l'inclusion. Si tel est le cas, le médecin reportera dans le dossier médical du patient tous les éléments permettant de qualifier médicalement l'événement thromboembolique, la date de survenue et les traitements entrepris. Le cahier d'observation de suivi sera ensuite complété par le TEC.

| | |
|--|-----|
| 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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|