

HERABLE - Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74137

Général	
Identification	
Nom détaillé	Statut HER-2 dans le cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne
Sigle ou acronyme	HERABLE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML27940
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer de l'estomac et de la jonction gastro-œsophagienne
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	HER2
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
Financements	
Financements	Privé

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
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
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : Le statut HER2 positif est défini comme IHC3+ ou IHC2+/ISH+, selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Herceptin®. Objectifs secondaires : Évalué en fonction du statut HER2 déterminé par le laboratoire centralisé. - Décrire les caractéristiques pathologiques des tumeurs (évaluées localement) en fonction du statut HER2 ; - Evaluer la concordance entre les résultats obtenus par immunohistochimie 4B5 (IHC 4B5) et

hybridation in situ en argent (SISH) pour chaque échantillon. ;

- Évaluer la concordance entre le statut HER2 déterminé sur les biopsies et les pièces opératoires (globalement et en fonction de l'utilisation ou non d'une chimiothérapie néoadjuvante) ;
- Décrire l'expression des marqueurs suivants : HER3, HER4, PTEN, cMET, Bcl2, p53.

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Spécimens d'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne, quel que soit le stade, histologiquement documentés (biopsie, pièce chirurgicale, ganglions lymphatiques ou métastases à distance) ; - suffisamment de matériel tumoral disponible pour permettre une analyse centralisée ; - Échantillons fixés et inclus dans de la paraffine ; - Provenant d'un patient qui a été informé de l'étude oralement et par écrit par l'oncologue ou le gastro-entérologue, avec un certificat de non-objection signé. Critères d'exclusion : - Fixateurs non autorisés : Solution de Bouin.
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
Pathologie	D00 - Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'œsophage et de l'estomac
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2012
Année du dernier recueil	2014
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	421
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Existence d'une biothèque	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	eCRF
Nomenclatures employées	SDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www. Roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
Existence d'un document qui	Oui

répertorie les variables et les
modalités de codage

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique