

PICASSO - Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités par Avastin® en première intention pour des métastases hépatiques considérées comme potentiellement résécables

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74087

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude de cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et traités par Avastin® en première intention pour des métastases hépatiques considérées comme potentiellement résécables
Sigle ou acronyme	PICASSO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22999
Thématiques générales	
Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer colorectal métastatique
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	bevacizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92100 Boulogne-Billancourt
Email	data_sharing.france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
Financements	

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)**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 professionnels d'exercice libéral

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 : évaluer l'efficacité et l'innocuité du bevacizumab en tant que traitement de première intention chez les participants atteints de cancer colorectal et de métastases hépatiques potentiellement résécables.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques des patients traités par Avastin®,
- Décrire le sous-groupe de patients présentant des métastases manquantes non réséquées, avec ou sans chirurgie,
- Décrire les critères utilisés pour définir l'absence de résection,
- Décrire la survie sans progression chez tous les patients,

- Décrire la survie sans récurrence chez tous les patients résectionnés ne présentant pas de maladie métastatique détectable,
- Décrire la survie globale chez tous les patients,
- Décrire la réponse histopathologique chez les patients résectionnés,
- Décrire les modalités de traitement par Avastin®,
- Décrire le profil de sécurité d'Avastin®.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Homme ou femme âgé de 18 ans ou plus,
- Diagnostiqué avec un adénocarcinome du colon ou du rectum incluant exclusivement des métastases hépatiques ou hépatiques et pulmonaires,
- Pour lequel un traitement de première ligne par Avastin® a été mis en place dans le cadre d'une maladie métastatique potentiellement résectionnable,
- Qui a été informé oralement et par écrit de l'étude, de ses objectifs et de ses modalités de mise en œuvre et qui ne s'est pas opposé à ce que les données recueillies fassent l'objet d'un traitement automatisé.

Critères d'exclusion :

- Patient considéré comme résectionnable d'emblée à l'inclusion,
- Patient considéré comme ne pouvant jamais être résectionnable,
- Patient déjà inclus dans une étude clinique portant sur un médicament anticancéreux cytotoxique et/ou une thérapie innovante.

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

C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

Sexe

Masculin
 Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2010

Année du dernier recueil 2015

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 218

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données eCRF

Nomenclatures employées similaire à CDISC

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

Pathologie suivies C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

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 répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
---	-----

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------