

FRAME - Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 10/11/2011 | Version : 2 | ID : 74

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules en conditions réelles de prise en charge

Sigle ou acronyme FRAME

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°909066

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Pneumologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Cancer bronchique non à petites cellules, chimiothérapie de première ligne, pemetrexed, sel de platine, survie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Médecin pharmacoépidémiologiste

Email fr_mail_pharmacoepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Eli Lilly

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

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

Recrutement des patients par les médecins. Oncologues et pneumologues prenant en charge les patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules. Sélection aléatoire des médecins à partir de fichier professionnel.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif principal : évaluer la survie globale des patients avec un diagnostic de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV) initiant une chimiothérapie de 1ère ligne en association avec un sel de platine, couplé ou non à un agent thérapeutique ciblé, en conditions réelles de prise en charge.
Objectifs secondaires :
- Survie à 1 an, survie sans progression et réponse tumorale : en fonction du sous-groupe histologique et en fonction de l'utilisation ou non d'un agent thérapeutique ciblé,
- Diagnostic de sous-type histopathologique/cytopathologique,
- Parcours de soins et utilisation des ressources.

Critères d'inclusion

- Avoir un diagnostic histologique ou cytologique de cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique (stade IIIb ou IV).

- Initier une chimiothérapie de 1ère ligne pour un cancer bronchique non à petites cellules en association avec un sel de platine, couplée ou non à un agent thérapeutique ciblé.

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
International

Détail du champ géographique
Europe

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2009

Année du dernier recueil
2012

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
5667

Données

Activité de la base
Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données biologiques, précisions
histologie, cytomarqueurs

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	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	18 mois de suivi
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-FRAME
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Rapport et publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique