

FDRK: Feuille de route cancer du colon - Cohorte de patients atteints d'un cancer colorectal

Responsable(s) :Abenhaim Lucien, INSERM U657

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 2 | ID : 6922

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patientS atteints d'un cancer colorectal

Sigle ou acronyme FDRK: Feuille de route cancer du colon

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: 16/03/2006

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Gastro-entérologie et hépatologie

Déterminants de santé Nutrition

Mots-clés progression tumorale, maladie métastatique initiale, récurrence tumorale locale, événements de santé, métastases, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Abenhaim

Prénom Lucien

Adresse 75014 PARIS

Email contact@la-ser.com

Laboratoire INSERM U657

Organisme LASER

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions APPEL D'OFFRE ROCHE

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laser

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

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 Mode d'inclusion des individus : Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER, HOPITAUX PRIVES SANS BUT LUCRATIF PARTICIPANT AU SERVICE PUBLIC HOSPITALIER (PSPH) ET CLINIQUES PRIVEES.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général :

1. Décrire les modes de prise en charge en France de 1360 patients présentant un cancer colorectal diagnostiqué entre 2006 et 2008
2. Décrire la survie globale à 5 ans en fonction de modes de prise en charge initiale

Objectifs secondaires :

- décrire les populations-cibles et les profils d'utilisation de la chimiothérapie ;
- décrire les profils d'utilisation selon les types de centres ;
- décrire les « outcomes » suivants à 12, 36 et 60 mois : survie sans progression tumorale et la qualité de vie.

Critères d'inclusion - adénocarcinome primitif avec confirmation

histologique du colon ou du haut rectum (> 10 cm de la marge anale, haut rectum sus-péritonéal inclus);

- cas incident (diagnostic histologique du cancer colique <= 3 mois, avec ou sans métastases);

- patient âgé de 18 ans ou plus.

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
National

Détail du champ géographique
Cohorte multicentrique (97 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil
06/2006

Année du dernier recueil
05/2013

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
1360

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : investigateurs et/ou assistants

en recherche clinique recueillent Questionnaire médical à l'inclusion recueille les informations suivantes :- identification ; - critères d'éligibilité ; - données sociodémographiques ; - circonstances de la découverte ; - preuve histologique du cancer du colon (date et moyen d'obtention) ; - recours aux soins au cours des 3 derniers mois ; - prédisposition familiale au cancer colique ; - antécédents et maladies associées ; - caractéristiques de la tumeur primitive de colon ; - traitements de la tumeur primitive et de ses métastases : - intervention chirurgicale ; - traitement par chimiothérapie et thérapie ciblée, chimiothérapie adjuvante du cancer métastatique (dans un essai oui/non); pour chaque protocole : date début / de fin, motifs d'arrêt code ; distance lieu d'habitation/lieu de traitement; mode de déplacement principal ; hôpital de jour/ hospitalisation complète) ; - radiothérapie ; - autres prises en charge liées à la tumeur.- modalités d'annonce et organisation de la prise en charge

Questionnaire médical de suivi recueille les informations suivantes :- statut dans la cohorte (patient vivant / perdu de vue / décédé) ; - patient vivant/perdu de vue : - apparition de métastases chez un patient initialement non métastatique ; - progression de la maladie métastatique initiale ; - récurrence tumorale locale ; - rémission complète ; - autre cancer primitif (localisation, date de diagnostic).- patient décédé (date, causes de décès, décès en rapport avec l'évolution du cancer colorectal, décès toxique) ; - surveillance de la maladie colorectale au cours des 6 derniers mois ; - traitements au cours des 6 derniers mois : - chirurgie ; - chimiothérapie ; - radiothérapie.

Autre prise en charge

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies

Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi 1 fois par an Informations recueillies par l'autoquestionnaire : Questionnaire SF-12

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens

cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle)

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers
Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi
Réalisation d'audits qualité internes par les ARC de l'équipe dans tous les centres, 1 fois par an
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 5 ans
6 mois au cours de la première année après l'inclusion puis à 3 et 5 ans

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Base(s) de données utilisée(s) : CépiDc

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.nature.com/bjc/journal/v81/n1/abs/6690651a.html>

Lien vers le document

<http://www.nature.com/bjc/journal/v81/n1/abs/6690651a.html>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes académiques : condition d'accès acces pour tout etudiant de doctorat accepte dans l'equipe de haut niveau (inserm). Utilisation possible des données par des industriels : condition d'accès acces de donnees agreeges et anonymisees a roche.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique