

PROGENE - Cohorte d'hommes porteurs d'un cancer de la prostate/marqueurs génétiques

Responsable(s) :Cussenot Olivier, CEREPP

Date de modification : 29/07/2013 | Version : 2 | ID : 60134

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte d'hommes porteurs d'un cancer de la prostate/marqueurs génétiques

Sigle ou acronyme PROGENE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: 27/06/2001

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Génétique
Mode de vie et comportements

Mots-clés anatomo-pathologiques, taille, événements de santé, données cliniques, poids, antécédents, famille

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Cussenot

Prénom Olivier

Adresse 75020 PARIS

Téléphone + 33 (0)1 56 01 64 95

Email olivier.cussenot@tnn.aphp.fr

Laboratoire CEREPP

Organisme APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions	CGEMS
Autres	Autres cohortes apparentées : cohorte plco (hayes r et al., mutat res 2005;592-147-54)
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	AP-HP CEREPP
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CEREPP
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, MEDECINS LIBERAUX, CNAM
Objectif de la base de données	
Objectif principal	<p>Objectif général : Réaliser une collecte de familles informatives avec au moins un membre atteint de cancer de la prostate et de sujets sains appariés</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier des gènes de prédisposition et de susceptibilité au cancer de prostate - Identifier des marqueurs génétiques associés à la

récidive après traitement
- Développer un test de dépistage génétique de ces pathologies

Critères d'inclusion

Hommes porteurs d'un cancer de la prostate histologiquement vérifié
Sujets sains avec un taux de PSA inférieur à 4 ng/ml

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
06/2001

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
5965

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

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 : données médicales et anatomopathologiques

Données déclaratives,
Auto-questionnaire papier

précisions

Détail des données déclaratives recueillies	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies par l'autoquestionnaire : antécédents familiaux de cancer
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang et/ou salive et/ou urine
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, DNATHèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements 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) Examens biologiques : 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 le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité internes semestriels Autre(s) procédure(s) qualité : VERIFICATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée) Recueil de données tous les 2 ans

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-PROGENE>

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)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès contrat de collaboration Utilisation non possible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique