

# CHIMIOThERAPIE CANCER MAMMAIRE - Cohorte prospective de patientes traitées par chimiothérapie néoadjuvante pour un cancer mammaire

Responsable(s) : Ghiringelli François, INSERM CRI 866 EPIDEMIOLOGIE CANCER ET NUTRITION FACULTE DE MEDECINE  
Coudert , ONCOLOGIE MEDICALE

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 1 | ID : 60092

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte prospective de patientes traitées par chimiothérapie néoadjuvante pour un cancer mammaire

Sigle ou acronyme CHIMIOThERAPIE CANCER MAMMAIRE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Date de réception de l'avis favorable de la CNIL : 05/02/2002

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions cancer du sein

Mots-clés état, décédé, rechutes locales, métastatiques, données histologiques, classification, imagerie, événements de santé, traitement, chirurgie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ghiringelli

Prénom François

Email fghiringhelli@dijon.fnclcc.fr

Laboratoire INSERM CRI 866 EPIDEMIOLOGIE CANCER ET NUTRITION FACULTE DE MEDECINE

Organisme CHU

Nom du responsable Coudert

Adresse 21079 DIJON

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| Email       | bcoudert@dijon.fnclcc.fr |
| Laboratoire | ONCOLOGIE MEDICALE       |
| Organisme   | CENTRE GEORGES FRANÇOIS  |

## Collaborations

|        |  |
|--------|--|
| Autres | Autres cohortes apparentées : validation de nos données avec des cohortes externes |
|--------|--|

## Financements

|              |          |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
|--------------|----------|

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| Précisions | CENTRE GEORGES FRANCOIS LECLERC |
|------------|---------------------------------|

## Gouvernance de la base de données

|   |   |
|---|---|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | SERVICÉ D'ONCOLOGIE ET UNITÉ DE BIOSTATISTIQUE, CHU DIJON |
| Statut de l'organisation                    | Secteur Public  |

## 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 | Études 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 |
|--|---|

## Objectif de la base de données

|                    |   |
|--------------------|---|
| Objectif principal | Objectif général : Évaluer les caractéristiques médicales, cliniques, biologiques et thérapeutiques |
|--------------------|---|

des patientes ayant un cancer du sein recevant une chimiothérapie néoadjuvante

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'impact à long terme de ces schémas thérapeutiques sur les survies globales et sans récurrences ;
- Valider les scores pronostiques actuels issus d'une population américaine sur une cohorte française indépendante ;
- Identifier les variables pronostiques et sélectionner celles pertinentes pour la constitution et l'évaluation d'un nouveau score issu de notre base de données tenant compte des nouvelles données biologiques (scores de Chevallier et Sataloff et classification moléculaire) ;
- Comparer les qualités pronostiques du nouveau score à celles du score américain ;
- Réaliser une validation externe de ces scores (grâce à une collaboration avec l'équipe de l'institut Gustave Roussy à Villejuif et l'équipe de l'institut Bergonie à Bordeaux) ;
- Isoler des facteurs génétiques (constitutionnel), génomiques (tumoraux) ou immunohistologiques ayant un pouvoir prédictif de la réponse au traitement et pronostic.

|   |  |
|---|--|
| Critères d'inclusion                      | - patiente ayant un cancer du sein traité pour chimiothérapie néoadjuvante ;<br>- accord écrit de la patiente. |
| Type de population                        |  |
| Age                                       | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)          |
| Population concernée                      | Sujets malades   |
| Sexe                                      | Féminin  |
| Champ géographique                        | Régional   |
| Régions concernées par la base de données | Bourgogne Franche-Comté  |
| Détail du champ géographique              | Bourgogne  |
| Collecte                                  |  |
| Dates                                     |  |

|  |   |
|--|---|
| Année du premier recueil                             | 01/1990   |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus   |
| Détail du nombre d'individus                         | 465   |
| <b>Données</b>                                       |   |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée   |
| Type de données recueillies                          | Données paracliniques<br>Données biologiques  |
| Données paracliniques, précisions                    | Imagerie  |
| Données biologiques, précisions                      | Type de prélèvements réalisés : Biopsie initiale et prélèvement chirurgical (conservation en congélation et paraffine) serum  |
| Existence d'une biothèque                            | Oui   |
| Contenu de la biothèque                              | Sérum<br>ADN  |
| Détail des éléments conservés                        | Sérothèque, DNATHèque   |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité<br>Evénements de santé/mortalité  |
| <b>Modalités</b>                                     |   |
| Mode de recueil des données                          | Examens cliniques : Saisie directe<br>Examens biologiques : Saisie directe  |
| Procédures qualité utilisées                         | Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques<br>Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers un tiers<br>Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi<br>Réalisation d'audits de qualité internes 1 fois par an<br>Autre(s) procédure(s) qualité : TIRAGE AU SORT DE 10% DES DOSSIERS ET VALIDATIONS PAR DES DONNEES SAISIES PAR 1 EXPERT CLINICIEN ET 1 EXPERT METHODOLOGISTE<br>Les patients sont informés de l'utilisation de leur données |
| Suivi des participants                               | Oui   |

|  |  |
|--|--|
| Détail du suivi  | (Durée indéterminée)   |
| Appariement avec des sources administratives   | Oui  |
| Sources administratives appariées, précisions  | PMSI, Registre de pathologies  |
| <b>Valorisation et accès</b>   |  |
| <b>Valorisation et accès</b>   |  |
| Lien vers le document  | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21750556">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21750556</a>  |
| Lien vers le document  | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21437909">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21437909</a>  |
| Lien vers le document  | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229175">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229175</a>  |
| Lien vers le document  | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18413832">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18413832</a>  |
| <b>Accès</b>   |  |
| 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<br>Condition d'accès la partie biologique de l'étude est réalisée dans les unités Inserm U866 (pr Eric Solary, dr Ghiringhelli) à Dijon et à l'Inserm 645 de Besançon<br>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  |