

CANTO - Cohorte de femmes atteintes d'un cancer du sein localisé : étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux

Responsable(s) : Andre Fabrice, Inserm U981

Date de modification : 18/01/2013 | Version : 1 | ID : 3082

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de femmes atteintes d'un cancer du sein localisé : étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux
Sigle ou acronyme	CANTO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N° CPP : 11.039 N° AFSSAPS : B111158-20

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Génétique Iatrogénie Produits de santé
Autres, précisions	cancer du sein
Mots-clés	Effets indésirables, Toxicité à long terme, impact social, impact économique, modèle de prédiction, caractéristiques cliniques, toxicité, impact psychologique, biomarqueurs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Andre
Prénom	Fabrice
Adresse	114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif
Email	fabrice.andre@inserm.fr
Laboratoire	Inserm U981
Organisme	Institut Gustave Roussy

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions ANR "Investissements d'avenir -Grand emprunt", Biomérieux, INCA,

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut Gustave Roussy (IGR)

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Fédération Nationale des centres de lutte contre le Cancer

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 Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

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 Cette cohorte a pour objectifs l'étude des toxicités chroniques des traitements anticancéreux chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localisé. Le projet présente quatre objectifs spécifiques:

- Répertorier les évènements indésirables survenus chez ces femmes et potentiellement liés à la toxicité chronique des traitements anti-cancéreux.
- Description de la toxicité chronique de ces

traitements (incidence, tableau clinique et biologique,..)
 - Description de l'impact psycho-social et économique des toxicités chroniques
 - Développement de modèles prédictifs de la toxicité chronique, à partir de l'étude des polymorphismes génétiques (SNP arrays, variants genetiques) que des biomarqueurs sériques (protéines, anticorps).

Critères d'inclusion	Femmes atteintes de cancer du sein localisé (stade I à III) suivies dans l'un des 10 centres de traitements participant à l'étude.
Type de population	
Age	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	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France Métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[individus
Détail du nombre d'individus	20 000
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives,	Auto-questionnaire papier

précisions	
Données paracliniques, précisions	échographie cardiaque, IRM des articulations, électromyogramme, examens de densitométrie osseuse, échographie utérine
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total
Détail des éléments conservés	sang total
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	A l'inclusion: chaque femme remplira un premier questionnaire pour recueillir les informations démographiques, conditions de vie, aspects psychologiques, qualité de vie (QoL). Le médecin traitant remplit un questionnaire consacré aux aspects médicaux: description clinique et biologiques, caractéristiques du traitement. Au cours du suivi: - Report des évènements indésirables potentiellement liés à la toxicité des traitements mis en œuvre: tout évènement toxique survenant pendant le traitement ou après un délai de 3 mois suivant une chimiothérapie, un acte de chirurgie ou de radiothérapie. Le patient reportera lui même tout trouble de santé constaté sur un notebook dédié. Les données notées seront retranscrites par les médecins et infirmières participant à l'étude. Chaque patient pour lequel il est suspecté une toxicité sera adressé aux experts du centre hospitalier local pour une documentation détaillée de celle-ci - questionnaire "baseline" annuel au minimum, ou à chaque visite - questionnaires ponctuels (radiothérapie,...) - Les examens paracliniques seront réalisés sur nécessité pour étayer les évènements indésirables survenant ou lors d'une exposition à un médicament particulier - Les échantillons de sang seront collectés à l'inclusion et chaque année.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	5 ans au minimum.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	

Valorisation et accès

Accès

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

Toute équipe de recherche qui désire obtenir des données devra soumettre sa demande au comité de collaboration. La demande sera évaluée, si elle est considérée comme de bonne qualité et approuvée par le comité de pilotage, les données demandées seront extraites et envoyées.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique