

# 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<br>Iatrogénie<br>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. |
| <b>Type de population</b>                            |  |
| Age  | Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus)                        |
| Population concernée                                 | Sujets malades   |
| Sexe   | Féminin  |
| Champ géographique                                   | National   |
| Détail du champ géographique                         | France Métropolitaine  |
| <b>Collecte</b>                                      |  |
| <b>Dates</b>   |  |
| Année du premier recueil                             | 2012   |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [10 000-20 000[ individus  |
| Détail du nombre d'individus                         | 20 000   |
| <b>Données</b>                                       |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active  |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>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  |
| <b>Modalités</b>                             |  |
| Mode de recueil des données                  | <p>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.</p> |
| Suivi des participants                       | Oui  |
| Détail du suivi                              | 5 ans au minimum.  |
| Appariement avec des sources administratives | Non  |
| <b>Valorisation et accès</b>                 |  |

## 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