

Flash-KRAS - Etude observationnelle rétrospective faisant un état des lieux du test KRAS en 2011 chez des patients atteint d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté récemment un traitement de première ligne

Responsable(s) :Dr ARTRU Pascal, Service d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie digestive, Hôpital Jean Mermoz, Lyon
Pr DUCREUX Michel, Unité de Gastroentérologie IGR, Villejuif
Dr GUIU Michel, Cabinet d'Anatomo-pathologie, Perpignan
Dr LAURENT-PUIG Pierre, Service de Biochimie, HEGP, Paris
Dr LIEVRE Astrid, Service d'Hépatogastroentérologie et d'Oncologie digestive, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne Billancourt
Pr MERLIN Jean-Louis, Unité de Biologie des Tumeurs, Centre Alexis Vautrin, Nancy
Pr SABOURIN Jean-Christophe, Service d'Anatomie et Cytologie pathologique, CHU Ch.Nicolle, Rouen
Dr VIGUIER Jérôme, Service de Gastroentérologie et Hépatologie, Hôpital Trousseau, Tours

Date de modification : 06/06/2016 | Version : 1 | ID : 73327

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude observationnelle rétrospective faisant un état des lieux du test KRAS en 2011 chez des patients atteint d'un cancer colorectal métastatique ayant débuté récemment un traitement de première ligne
Sigle ou acronyme	Flash-KRAS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1474442
Thématiques générales	
Domaine médical	Anatomie Cytologie Biologie Cancérologie
Pathologie, précisions	Cancer colorectal
Déterminants de santé	Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	Test-KRAS; Cancer colorectal
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Dr ARTRU
Prénom	Pascal

Laboratoire	Service d'Hépto-gastroentérologie et d'Oncologie digestive, Hôpital Jean Mermoz, Lyon
Nom du responsable	Pr DUCREUX
Prénom	Michel
Laboratoire	Unité de Gastro-entérologie IGR, Villejuif
Nom du responsable	Dr GUIU
Prénom	Michel
Laboratoire	Cabinet d'Anatomo-pathologie, Perpignan
Nom du responsable	Dr LAURENT-PUIG
Prénom	Pierre
Laboratoire	Service de Biochimie, HEGP, Paris
Nom du responsable	Dr LIEVRE
Prénom	Astrid
Laboratoire	Service d'Hépto-gastroentérologie et d'Oncologie digestive, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne Billancourt
Nom du responsable	Pr MERLIN
Prénom	Jean-Louis
Laboratoire	Unité de Biologie des Tumeurs, Centre Alexis Vautrin, Nancy
Nom du responsable	Pr SABOURIN
Prénom	Jean-Christophe
Laboratoire	Service d'Anatomie et Cytologie pathologique, CHU Ch.Nicolle, Rouen
Nom du responsable	Dr VIGUIER
Prénom	Jerôme
Laboratoire	Service de Gastro-entérologie et Hépatologie, Hôpital Trousseau, Tours
Collaborations	

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Merck
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Merck
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	Comité scientifique
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
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	Etude pharmaco-épidémiologique, rétrospective, non interventionnelle. Cette étude ne modifie pas les pratiques habituelles du médecin vis à vis de son patient.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer le taux de prescription du test KRAS chez des patients débutant un traitement de première

ligne d'un cancer colorectal métastatique.

Objectifs secondaires:

- Décrire les raisons éventuelles de non prescription de ce test
- Décrire et analyser les caractéristiques cliniques des patients et les traitements prévus et reçus en première ligne métastatique
- Décrire et analyser le délai d'obtention du résultat du test KRAS et le circuit (qui fait la demande, quand) et l'attitude thérapeutique adoptée pendant cette période
- Analyser l'impact de la disponibilité du test KRAS et de son résultat sur le choix thérapeutique du médecin
- Décrire la technique utilisée pour l'analyse, le type de mutation (si disponible) et la modalité de report des résultats aux cliniciens (compte rendu de résultat)

Critères d'inclusion

Chaque centre participant devait sélectionner l'exhaustivité des patients vus en consultation pendant la période de réalisation de l'étude, répondant à tous les critères suivants:

- Patients âgés de 18 ans ou plus,
- Patients atteints d'un cancer colorectal métastatique histologiquement prouvé,
- Patients pour lesquels un traitement de première ligne métastatique a été initié entre le 01/01/2011 et le 27/03/2011,
- Patients vus en consultation pendant la période officielle des 2 semaines de sélection de l'étude.

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

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil	28/03/2011
Année du dernier recueil	08/04/2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	n=538 patients (160 centres)
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Histoire du cancer colorectal primitif; Traitement de première ligne métastatique; Prescription du génotypage du biomarqueur KRAS; impact du résultat sur la prise en charge thérapeutique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Caractéristiques démographiques du médecin, données liées à l'exercice, taille de la commune de l'exercice, année de thèse du médecin / Données démographiques du patient
Données biologiques, précisions	Période d'attente du résultat du test KRAS; compte rendu de génotypage
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Dossier médical des patients vus en consultation pendant la période de l'étude de façon rétrospective et à l'aide d'un questionnaire papier. Copie anonymisée du compte-rendu de biologie moléculaire
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	Lievre A et al. EJC Juin 2013.pdf
-----------------------	---

Lien vers le document	Poster KRAS ESMO version finale.pdf
-----------------------	---

Description	ESMO 2012
-------------	-----------

Lien vers le document	poster Flash-KRAS JFHOD.pdf
-----------------------	---

Description	JFHOD 2012
-------------	------------

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Non
---	-----

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Modalités d'accès en cours de définition Contact: juliette.longin@merckgroup.com
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié
---------------------------------	---------------------------