

# HORIZON - Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patients ayant initié le pembrolizumab en traitement de leur mélanome avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Responsable(s) : MONTIN Rodolphe

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73345

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude de suivi de coHORte de 5 ans des patients ayant initié le pembrolizumab en traitement de leur mélanome avancé au cours de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Sigle ou acronyme HORIZON

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Pathologie, précisions Melanome

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable MONTIN

Prénom Rodolphe

### Collaborations

#### Financements

Financements Privé

Précisions MSD France

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD France

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

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif primaire est de décrire la survie globale à 5 ans après l'initiation du pembrolizumab chez des patients atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique).

Critères d'inclusion

Inclusion :

Dans chaque centre, tous les patients respectant les critères suivants seront inclus :

1. Patient ayant initié un traitement par pembrolizumab dans le cadre de l'ATU ;
2. Patient n'ayant pas exprimé un refus de participer à l'étude de suivi à long-terme.

Les patients décédés ou perdus de vue au moment de l'initiation de l'étude seront également inclus dans l'analyse, s'ils n'avaient pas exprimé de refus quant à la collecte ou le traitement de données les concernant.

Ainsi, à l'initiation de l'étude, les patients inclus pourront se trouver dans l'une des situations suivantes :

1. Patient décédé avant l'initiation de l'étude ;
2. Patient perdu de vue avant l'initiation de l'étude ;
3. Patient ayant définitivement arrêté le pembrolizumab avant l'initiation de l'étude ;
4. Patient toujours traité par pembrolizumab au moment de l'initiation de l'étude.

Non-inclusion :

1. Patient refusant de participer à l'étude ou ayant exprimé son refus quant à la collecte ou le traitement des données le concernant ;
2. Patient âgé de moins de 18 ans.

## 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

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Pathologie   | C00-C97 - Tumeurs malignes        |
| Sexe   | Masculin<br>Féminin               |
| Champ géographique   | National                          |
| Détail du champ géographique   | Pas de détails                    |
| <b>Collecte</b>  |                                   |
| <b>Dates</b>   |                                   |
| <b>Taille de la base de données</b>  |                                   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus)   | [500-1000[ individus              |
| Détail du nombre d'individus   | 600                               |
| <b>Données</b>   |                                   |
| Activité de la base  | Collecte des données terminée     |
| Type de données recueillies  | Données cliniques                 |
| Données cliniques, précisions  | Dossier clinique                  |
| Existence d'une bibliothèque   | Non                               |
| <b>Modalités</b>   |                                   |
| Suivi des participants   | Oui                               |
| Appariement avec des sources administratives   | Non                               |
| <b>Valorisation et accès</b>   |                                   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |                                   |
| <b>Accès</b>   |                                   |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | pas de charte d'accès aux données |
| Accès aux données agrégées   | Pas d'accès                       |
| Accès aux données individuelles  | Accès pas encore planifié         |