CARADERM - Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes Baso-Cellulaires inopérables ou métastatiques

Responsable(s) :MORTIER Laurent

Date de modification : 30/07/2020 | Version : 1 | ID : 73395

Général

Identification

Nom détaillé	Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes Baso-Cellulaires inopérables ou métastatiques
Sigle ou acronyme	CARADERM
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : MMS/CWR/AR1512921 CCTIRS : 15252

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Dermatologie, vénérologie
Pathologie, précisions	Carcinome baso-cellulaire
Mots-clés	recherche fondamentale et translationnelle, réseau, cohorte, épidémiologie, phases pré-cliniques aux phases III, instances nationales, européennes et internationales, Carcinome Baso-cellulaire

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	MORTIER
Prénom	Laurent
Adresse	CHRU de Lille- Hôpital Claude HURIEZ- Clinique de dermatologie-1 rue Michel POLONOVSKI-59037 Lille Cedex
Téléphone	+33(0)3 20 44 41 93
Email	laurent.mortier@chru-lille.fr
Organisme	CHRU de Lille

Collaborations

Financements	
Financements	Mixte
Précisions	-

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHRU de Lille
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	GUILLOT
Prénom	Bernard
Adresse	Département de Dermatologie Hôpital Saint Eloi - CHU de Montpellier 80 rue A Fliche 34295 Montpellier cedex 5
Téléphone	+33 (0)4 67 33 69 06
Email	b-guillot@chu-montpellier.fr
Organisme	CHU Montpellier

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 Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude	Non

interventionnelle	
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Patients atteints de carcinome baso-cellulaire avancé, et ayant accepté de participer (recueil de la non-opposition).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal Constitution d'une base de données clinico-histologique pour les formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires. Objectifs secondaires 1. Fournir un tableau de bord annuel du suivi clinique des patients permettant à partir de cette cohorte de : - réaliser des analyses descriptives épidémiologiques et des études de corrélation sur l'ensemble du territoire national. - identifier et valider de nouveaux facteurs pronostiques cliniques, - évaluer le bénéfice risque des traitements autorisés et en cours d'autorisation des cancers cutanés rares. 2. Assurer des discussions de prise en charge RCP (réunion de concertation pluridisciplinaire) pour tous les patients porteurs d'un de ces cancers rares sur le territoire national dans le cadre d'une des RCP régionales. Si nécessaire, organiser une RCP Nationale de recours 4. Elaborer et actualiser des recommandations de bonnes pratiques cliniques nationales. 5. Structurer la recherche clinique et fondamentale sur les cancers cutanés rares, en favorisant l'inclusion des patients atteints de cancers cutanés rares dans des essais thérapeutiques de nouveaux médicaments. 6. Organiser la formation des soignants (médical et paramédical) et l'information des patients a? l'échelon régional ou interrégional.
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Patients adultes atteints de cancers cutanés rares confirmés histologiquement : carcinome baso-cellulaire inopérable ou métastatique ayant initié un traitement systémique - Patients volontaires pour participer à l'étude. - Age ? 18 ans. - Patients ne s'opposant pas à la réutilisation à des fins scientifiques de leurs données. Critères de non-inclusion : - Refus du patient

	- Patient sous tutelle ou curatelle - Age < 18 ans
Type de population	
Age	Adolescence (13 à 18 ans) 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 Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2014
Année du dernier recueil	2018
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	199
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données sont recueillies dans le cadre du suivi du patient, après expression de sa non-opposition
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les patients sont revus dans le cadre de leur suivi habituel, une mise à jour de la base est réalisée uniquement si la pathologie évolue (changement de stade et/ou changement de ligne de traitement)
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacter : Mr Laurent MORTIER Coordinateur national du réseau CARADERM Tel. : 03204744193 Mail : laurent.mortier@chru-lille.fr Mr Benoît MINART Coordonnateur Recherche Tel 0320446415 Mail : benoit.minart@chru-lille.fr
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié