

CARADERM - Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes de Merkel

Responsable(s) :MORTIER Laurent

Date de modification : 30/07/2020 | Version : 1 | ID : 73397

Général

Identification

Nom détaillé	Constitution d'une base de données nationale française des cancers dermatologiques rares : Cohorte Carcinomes de Merkel
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
Mots-clés	Carcinome de Merkel, recherche fondamentale et translationnelle, réseau, cohorte, épidémiologie, phases pré-cliniques aux phases III, instances nationales, européennes et internationales

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 Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact SAIAG

Prénom Philippe

Adresse Service de Dermatologie Générale et Oncologique
CHU Ambroise Paré
9 av Charles de Gaulle,
92104 Boulogne

Téléphone +33 (0)1 49 09 56 73

Email philippe.saiag@uvsq.fr

Organisme CHU Ambroise Paré

Nom du contact BLOM

Prénom Astrid

Adresse Service de Dermatologie Générale et Oncologique
CHU Ambroise Paré
9 av Charles de Gaulle,
92104 Boulogne

Téléphone +33(0)1 49 09 56 73

Email astrid.blom@aphp.fr

Organisme CHU Ambroise Paré

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 interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Patients atteints de carcinome de Merkel, et ayant accepté de participer (recueil de la non-opposition).

Objectif de la base de données

Objectif principal	<p>Objectif principal Constitution d'une base de données clinico-histologique pour les carcinomes de Merkel.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fournir un tableau de bord annuel du suivi clinique des patients permettant à partir de cette cohorte de : <ul style="list-style-type: none"> - 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 de Merkel
- 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	434
------------------------------	-----

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 bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
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)
Pathologie suivies	C00-C97 - Tumeurs malignes
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)	Contacteur : 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