

REALYSA - ÉTUDE NATIONALE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES

Responsable(s) :Ghesquières Hervé, Service d'hématologie clinique

Monnereau Alain, Registre des Hémopathies Malignes de la Gironde - UMR 1219

Date de modification : 15/03/2021 | Version : 1 | ID : 73987

Général

Identification

Nom détaillé ÉTUDE NATIONALE EN VIE RÉELLE SUR LES LYMPHOMES

Sigle ou acronyme REALYSA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP : 2018/46 ; CNIL : DR-2018-238

Thématiques générales

Domaine médical Hématologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Lymphomes

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mode de vie et comportements
Nutrition
Pollution
Produits de santé
Systèmes de soins et accès aux soins
Travail

Mots-clés Facteurs pronostics, Prise en charge thérapeutique, Biobanques, Etude prospective, Multicentrique, Exposition environnementale, exposition professionnelle, Parcours de soins, Pesticides

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ghesquières

Prénom Hervé

Adresse Hôpital Lyon Sud
165 Chemin du Grand Revoyet
69495 Pierre-Bénite

Laboratoire	Service d'hématologie clinique
Organisme	Hospices Civils de Lyon - LYSA , The Lymphoma Study Association
Nom du responsable	Monnereau
Prénom	Alain
Adresse	229 Cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux
Laboratoire	Registre des Hémopathies Malignes de la Gironde - UMR 1219
Organisme	Institut Bergonié - INSERM
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Interlymph
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Collecte de données et maintenance de la base financée par acteurs industriels. Projets de recherche financés par institutions publiques
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Hospices Civils de Lyon (Promoteur)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LYSARC (Délégué du promoteur pour la mise en œuvre)
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	LYSARC labellisé ISO-9001 pour la conduite de projet clinique, « Intergroupe coopérateur français de dimension internationale dans le domaine de la recherche clinique sur le cancer », par l'Institut

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact	Cherblanc
Prénom	Fanny
Adresse	LYSARC Hôpital Lyon Sud - Bat. 2D 165 Chemin du Grand Revoyet 69310 Pierre-Bénite, France
Laboratoire	Management de Projets
Organisme	LYSARC

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	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Etude RIPH2 avec consentement écrits 35 centres investigateurs répartis sur le territoire national, de typologie variée (CHU, CLCC, CHG, cliniques privées) Les patients des services d'hématologie sont inclus par leur hématologue au moment de leur diagnostic de lymphome (avant de débiter le traitement) en minimisant les biais de sélection.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Mettre en place une plateforme épidémiologique en vie réelle des lymphomes en France à visée pronostique incluant des données
--------------------	---

épidémiologiques, cliniques et biologiques avec un suivi prospectif des patients jusqu'à 9 ans.

Critères d'inclusion	<p>Les critères d'inclusion sont : avoir donné son consentement écrit ; être âgé de plus de 18 ans ; avoir été diagnostiqué d'un lymphome dans les 6 derniers mois parmi les 7 sous types suivants : LDGCB, LF, lymphome des cellules du manteau, lymphome de la zone marginale, lymphome T, LH, lymphome de Burkitt.</p> <p>Les critères d'exclusion sont : avoir déjà reçu un traitement pour le lymphome (en dehors d'une pré-phase) ; être infecté par le VIH ; avoir certains sous-types de lymphomes comme les lymphomes cérébraux, les lymphomes cutanés, les lymphomes post-transplantation, les lymphomes lymphocytiques, la maladie de Waldenström.</p>
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	C81-C96 - Tumeurs malignes primitives ou présumées primitives des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2018
Année du dernier recueil	2028
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1700 en mars 2021 - Objectif : 6000
Données	

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Antécédents, Traitement en cours, Diagnostic, Bilan d'extension, Traitements reçus (cycle à cycle), Arrêt de traitement, Evaluations, Progression, second cancer, Décès
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Auto-questionnaire internet Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Soutien social (SSQ6), Historique résidentiel et professionnel, Antécédents médicaux, Expositions professionnelles et domestiques, Mode de vie, Santé des femmes, Comportement de santé (dépistage, recours aux médecines alternatives et complémentaires)
Données paracliniques, précisions	Données d'examens faits en routine : laboratoire (hématologie, biochimie), réalisation d'imagerie médicale
Données biologiques, précisions	Constitution d'une biobanque - Analyse biologiques sur projets
Données administratives, précisions	Date de naissance, Département de résidence
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue,	Questionnaire EORTC QLQC30+Modules spécifiques

précisions

au type de lymphomes Haut grade, bas grade ou Hodgkinien

Modalités

Mode de recueil des données Données cliniques extraites du dossier médical par ARC des services hématologie, Auto-questionnaire et questionnaire en entretien pour les expositions professionnelles et domestiques. Cohérence des données validée par test automatique et revue de cas pour validation médicale.

Nomenclatures employées Classification OMS 2016 pour le diagnostic, extrait de MEDRA pour les évènements indésirables

Procédures qualité utilisées Validation des données au sein de eCRF (queries), test de cohérence sous SAS, contrôle qualité par échantillonnage avec confrontation au dossier source

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Suivi par croisement avec un registre de morbidité

Détail du suivi Le patient est suivi par son hématologue et les données de suivi sont collectés à partir du dossier médical. Des auto-questionnaires sont remis au patients tous les 6 mois pendant 3 ans puis annuellement.

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions En projet

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document [REALYSA_Article_Methodo_BMC_VF.pdf](#)

Description Article présentant la méthodologie de la cohorte

Accès

Site internet dédié <https://experts-recherche-lymphome.org/lysa/parcourir-les-etudes-cliniques-en-cours/realysa/>

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)

Tout projet doit être validé par le Comité Scientifique de REALYSA et approuvé par le Bureau du LYSA, sur la base d'un synopsis (trame disponible sur demande).
Le Comité Scientifique de REALYSA se réunit tous les trimestres.
Un contrat sera établi pour chaque projet.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique