HERMIONE - Étude observationnelle de la sécurité de Herceptin administré par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74135

Général

Identification

Nom détaillé	Étude observationnelle de la sécurité de Herceptin administré par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif de stade précoce
Sigle ou acronyme	HERMIONE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML28983

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer du sein HER2+ de stade précoce
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Herceptin® SC

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements	
Financements	Privé
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html

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
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : Décrire la sécurité systémique et la tolérance locale de Herceptin® (SC) par voie sous-cutanée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2-positif, naïves et non naïves de traitement HER2+, traitées en néoadjuvant et en adjuvant dans le cadre d'une pratique clinique de routine. Objectif secondaire : Décrire la qualité de vie des patientes (à l'aide du

	questionnaire QLQ-C30 de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer [EORTC]). - Description des caractéristiques de base et de la maladie des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2+ débutant un traitement par Herceptin® SC ; - La description de l'utilisation d'Herceptin® SC (durée du traitement, fréquence des injections et sites d'injection).
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Femme souffrant d'un cancer du sein HER2+ à un stade précoce (stade I, stade IIA, stade IIB ou stade IIIA) ; - Femme éligible pour un traitement néoadjuvant ou adjuvant HER2+, selon les directives nationales ; - Femme âgée de 18 ans ou plus ; - Femme ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans objection quant à l'utilisation de ses données personnelles et ayant signé un formulaire de consentement éclairé. Critères d'exclusion : Femme déjà traitée par Herceptin® sous-cutané ; - Femme participant à un essai clinique évaluant un traitement anticancéreux.
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	D05 - Carcinome in situ du sein
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2015
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	511
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	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 Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Pathologie suivies	D05 - Carcinome in situ du sein
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique