

CASSIOPEE - Étude non interventionnelle évaluant l'efficacité et la sécurité d'une cohorte de patients âgés traités en première intention par Avastin ® dans le cadre d'un cancer colorectal métastatique

Responsable(s) :Roche Medical data center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74086

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude non interventionnelle évaluant l'efficacité et la sécurité d'une cohorte de patients âgés traités en première intention par Avastin ® dans le cadre d'un cancer colorectal métastatique
Sigle ou acronyme	CASSIOPEE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML27829
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Onco digestive, Cancer colorectal
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	bevacizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical data center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92100 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)	
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 : Survie sans progression chez les patients âgés de plus de 75 ans atteints d'un cancer colorectal métastatique et recevant un traitement de première intention par Avastin®. Objectifs secondaires : - Décrire les profils démographiques, cliniques et nutritionnels des patients ainsi que leurs conditions de vie et leur degré d'autonomie ; - Décrire l'évolution des critères d'autonomie ; - Décrire la survie globale ; - Décrire la posologie et le régime d'Avastin® ; - Décrire le profil de sécurité de l'Avastin®.
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion :

- Patient adulte âgé de ≥ 75 ans,
 - Atteint d'un adénocarcinome métastatique du côlon ou du rectum,
 - Pour lesquels il a été décidé d'initier un traitement de première ligne avec Avastin®, concomitamment ou pas plus de 2 mois après le début de la chimiothérapie de première ligne.
 - Ayant reçu une information orale et écrite sur les objectifs et les méthodes de l'étude et n'ayant pas soulevé d'objection au traitement informatique des données du dossier médical (données indirectement nominatives).
- Critères d'exclusion :
- Patient déjà traité par Avastin®.
 - Patient participant déjà à un essai clinique évaluant une thérapie anticancéreuse cytotoxique et/ou un nouveau médicament expérimental.

Type de population

Age	Personnes âgées (65 à 79 ans)
	Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Pathologie	C00-C75 - Tumeurs malignes, primitives ou présumées primitives, de siège précisé, à l'exception des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés
------------	---

Sexe	Masculin
	Féminin

Champ géographique National

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2012Année du dernier recueil 2016

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 402

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	similaire à 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
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