ICOMET - Cohorte sur la génétique et le développement de métastases chez les patients porteurs d'un cancer colique sans envahissement ganglionnaire

Responsable(s) :Olschwang Sylviane, CENTRE DE RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE DE MARSEILLE UMR891 INSERM
Saurin , CELLULES ENDOCRINES ET DIGESTIVES NORMALES ET NÉOPLASIQUES U865 INSERM

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 1 | ID : 60160

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte sur la génétique et le développement de métastases chez les patients porteurs d'un cancer colique sans envahissement ganglionnaire
Sigle ou acronyme	ICOMET
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	no. iCOMET/IPC 2009-002. Avis CCTIRS et CPP

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Génétique
Autres, précisions	cancer colique sans envahissement ganglionnaire
Mots-clés	événements de santé, survenue, métastases

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Olschwang
Prénom	Sylviane
Adresse	13009 MARSEILLE
Téléphone	+ 33 (0)4 91 22 34 06
Email	sylviane.olschwang@inserm.fr
Laboratoire	CENTRE DE RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE DE MARSEILLE UMR891 INSERM
Organisme	INSERM

Nom du responsable	Saurin
Adresse	69003 LYON
Téléphone	+ 33 (0)4 78 86 16 89
Email	jean-christophe.saurin@chu-lyon.fr
Laboratoire	CELLULES ENDOCRINES ET DIGESTIVES NORMALES ET NÉOPLASIQUES U865 INSERM
Organisme	INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : Collaborations formelles avec la Belgique, l'Algérie, la Suisse et la Chine qui contribueront au recrutement

Financements

Financements	Privé
Précisions	ASSOCIATION POUR LE RECHERCHE CONTRE LE CANCER (ARC) LABORATOIRE SERVIER INTERNATIONAL

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CLCC INSTITUT PAOLI-CALMETTES
Statut de l'organisation	Secteur Public

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

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	Prospectif. Début des inclusions en septembre 2009 Date de fin des inclusions : 01/08/2013 Patients porteurs d'un cancer colique, 1/3 ayant des métastases au terme du suivi, 2/3 vivants sans métastase au terme du suivi

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : analyser la contribution de la constitution génétique au développement de métastases Objectif secondaire : analyser la contribution de la constitution génétique au type génétique et histologique des cancers coliques
Critères d'inclusion	Adulte souffrant d'un cancer colique sporadique

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (40 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil	09/2009
Année du dernier recueil	02/2019

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	7800

Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 2 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : âge du diagnostic Description macroscopique et microscopique du cancer Traitement et surveillance post-chirurgicale
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang et tissu tumoral fixé
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Tissus ADN
Détail des éléments conservés	DNAthèque, tumorothèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : saisie directe
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audits qualité externes tous les ans. Vérification de la qualité des produits dérivés des échantillons sanguins et tissulaires collectés. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 54 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	

Valorisation et accès Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	- Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès soumise à l'avis favorable du comité scientifique Mise à disposition de la base de données cliniques et biologiques brutes Mise à disposition d'aliquotes d'échantillons biologiques pour caractérisations ciblées - Utilisation possible des données par des industriels à déterminer
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique