

# FCCSS (French Childhood Cancer Survivor Study) - Etude du devenir global à long terme des sujets guéris d'un cancer de l'enfant et de l'adolescent diagnostiqué avant 2000 en France

Responsable(s) : De Vathaire Florent, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)  
Rubino Carole, Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitements UMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)

Date de modification : 10/09/2014 | Version : 4 | ID : 3229

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude du devenir global à long terme des sujets guéris d'un cancer de l'enfant et de l'adolescent diagnostiqué avant 2000 en France
Sigle ou acronyme	FCCSS (French Childhood Cancer Survivor Study)
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS-12.417, CEEI/IRB-12-077, CNIL-902287 v5 (extension)

### Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Cardiologie Déficiences et handicaps Dermatologie, vénérologie Endocrinologie et métabolisme Gastro-entérologie et hépatologie Gynécologie obstétrique Médecine nucléaire Neurologie Odontologie Ophtalmologie Pédiatrie Psychologie et psychiatrie Radiologie et imagerie médicale
-----------------	---

Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Iatrogénie Mode de vie et comportements Produits de santé Travail
-----------------------	--

Mots-clés	effets iatrogènes, insertion sociale, seconds cancers, cancer solide durant l'enfance et
-----------	--

l'adolescence, pathologies cérébrovasculaires et cardiovasculaires subséquentes, survivants, facteurs de risque des pathologies iatrogènes, reconstitution dosimétrique, radiologie, radiothérapie, chimiothérapie, qualité de vie, France, mortalité, cohorte

## Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	De Vathaire
Prénom	Florent
Adresse	Gustave Roussy - B2M INSERM UMR1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex
Téléphone	+33 (0)1 42 11 54 57
Email	florent.devathaire@gustaveroussy.fr
Laboratoire	Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche

Nom du responsable	Rubino
Prénom	Carole
Adresse	Gustave Roussy - B2M INSERM UMR1018 équipe 3 - 114 rue Edouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex
Téléphone	+33 (0)1 42 11 62 33
Email	carole.rubino@gustaveroussy.fr
Laboratoire	Equipe 3 Épidémiologie des cancers : radiocarcinogénèse et effets iatrogènes des traitementsUMR 1018 Center for research in epidemiology and population health (CESP)
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche

## Collaborations

## Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

## Précisions

Le projet a été financé par la Fondation Wyeth (devenu Fondation Pfizer), la fondation Force, la Ligue nationale contre le cancer (LNCC), le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), l'Institut national du cancer (INCa), Electricité de France (EDF), Gustave-Roussy et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). La FCCSS est actuellement financée par le PHRC, l'INSERM, Gustave Roussy et le 7e programme-cadre (7e PC) de la Commission européenne (PanCareSurFup, ProCardio et projets CerebRad). La FCCSS, qui est une partie du projet HOPE-EPI, est également financée par l'Agence nationale de recherche (ANR) et IReSP le cadre du programme «Investissements d'avenir».

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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	La cohorte rétrospective a été constituée en 1985 à partir des informations des dossiers médicaux et de radiothérapie archivés. Le recueil détaillé des caractéristiques détaillées du traitement chimiothérapique et une estimation des doses de rayonnement ionisant des traitements anticancéreux reçus est réalisé uniquement pour les sujets ayant survécu au moins 5 ans après le diagnostic de leur cancer. La cohorte prospective a été constituée en 2005 en contactant les sujets
--	---

majeurs encore vivants. Les sujets sont sondés par administration directe d'un questionnaire manuel adressé à leur domicile. Le suivi par auto-questionnaire a nécessité au préalable l'obtention des adresses des sujets toujours en vie par consultation du Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM). Cet accès au RNIAM, qui permet l'obtention des adresses des individus concernés par la FCCSS par l'intermédiaire des organismes servant les prestations d'Assurance Maladie, a fait l'objet d'une autorisation par Arrêté du 4 mars 2003 paru le 14 mars 2003 au Journal Officiel de la République française. L'accès au RNIAM est justifié par l'intérêt direct des patients à être informés des risques éventuels encourus à l'âge adulte et des modalités appropriées de suivi médical. L'ensemble des sujets majeurs de la FCCSS seront suivis de façon individuelle par le SNIIR-AM (base DCIR), à l'exception de ceux ayant explicitement refusé leur participation.

## Objectif de la base de données

### Objectif principal

L'objectif principal de la FCCSS est d'étudier l'ensemble du devenir médical et socio-économique à long terme des enfants et adolescents guéris d'un cancer. La FCCSS s'intéresse particulièrement;

- à estimer l'incidence des pathologies iatrogènes survenant à long terme après traitement d'une tumeur de l'enfant,
- à identifier et de quantifier les facteurs de risque associés à ces pathologies, afin d'être en mesure de réduire les risques iatrogènes en personnalisant les traitements,
- à identifier des marqueurs précliniques de la progression de ces pathologies, afin d'être en mesure d'améliorer la précocité de leur diagnostic et de leur traitement,
- de mettre en place des consultations de suivi personnalisées et des actions préventives nécessaires

Le contexte dans lequel s'inscrit cette étude de cohorte est caractérisé par la volonté d'approfondir les connaissances sur les conséquences sociologiques et sur la santé, avec un recul suffisant, des traitements anticancéreux reçus pendant l'enfance. La FCCSS fait suite à l'étude Euro2K qui a montré que les survivants d'un cancer de l'enfant sont soumis à une fréquence d'évènements iatrogènes graves (mortalité à long terme, seconds cancers, pathologies cardiaques,

pathologies cérébrovasculaires) exceptionnellement importante.

Critères d'inclusion	Sujet âgé de moins de 21 ans diagnostiqué avec une tumeur avant 2000 en France.
<b>Type de population</b>	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	A l'origine, le projet impliquait les services d'oncologie pédiatrique des centres de lutte contre le cancer de Villejuif, de Reims, de Paris, de Nice et de Toulouse. Le projet impliquait également 3 hôpitaux londoniens avec un investigateur anglais (Mike Hawkins). Depuis 2012, 31 services d'oncologie pédiatrique d'institutions où il existe une exhaustivité de l'enregistrement des patients atteints de cancers ont rejoint le projet. L'étude est aussi basée sur les données des essais cliniques, des cohortes existantes et des registres français d'incidence de cancer.
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	1985
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[ individus
Détail du nombre d'individus	- 4500 (1942-1985) - Euro2K- 10000 (2000)- 16000 (2014)
<b>Données</b>	
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  
Examen médical

Détail des données cliniques  
recueillies

Données cliniques issues des dossiers médicaux  
des établissements de santé/registres français  
d'incidence de cancer/essais thérapeutiques et  
données médicales recueillies indirectement auprès  
des professionnels de santé  
(examens/consultations) et directement auprès des  
individus

Données déclaratives,  
précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives  
recueillies

Le questionnaire rempli par les sujets renseigne  
notamment sur la profession, situation sociale,  
insertion, réseaux familiaux et professionnels,  
logement, accès aux prêts bancaires, fertilité,  
descendance, problèmes médicaux, accès aux  
soins, traitements, parcours et continuité des soins  
entre l'enfance et l'âge adulte

Données paracliniques,  
précisions

Données d'imagerie et de dosimétrie

Données biologiques, précisions

Afin d'identifier des variants génétiques pouvant  
moduler les risques iatrogènes des traitements  
anticancéreux, une banque de prélèvements  
biologiques (BioF), nichée dans la FCCSS, est  
constituée. Les échantillons d'ADN sont constitués  
à partir d'échantillons de salive collectés avec un kit  
Oragene®. Une banque d'échantillon de sang est  
également constituée.

Données administratives,  
précisions

Une phase importante de l'étude consiste à  
recueillir, indirectement et/ou directement, les  
données d'identification des individus concernés par  
l'étude (domicile, genre, nom, prénoms, date et lieu  
de naissance).

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé  
Qualité de vie/santé perçue  
Autres

Consommation de soins,  
précisions

Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

Autres, précisions

Poids, taille, descendance, déroulement de la vie reproductrice (cycle hormonal, contraception, prévention, maternité, conception des enfants), consommation de boissons alcoolisées et de tabac, prise en charge de la maladie, traitements anticancéreux reçus, reconstitution des radiothérapies et dosimétrie

## Modalités

Mode de recueil des données

Le suivi de la survie est réalisé pour l'ensemble de la cohorte en recherchant le statut vital. Le suivi par questionnaire est réalisé pour les sujets encore vivants pour qui une identification complète de leurs coordonnées a été possible. L'auto-questionnaire constitué d'environ 200 questions aborde les thèmes de l'insertion sociale et professionnelle, l'accès aux prêts bancaires, la santé, la qualité de vie, la santé vécue, les réseaux familiaux et sociaux, la descendance.

Nomenclatures employées

Classification Internationale des Maladies (CIM-O, CIM-9, CIM-10)DCICodes INSEE de communes et des pays

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Le suivi de la survie est réalisé depuis plus de 20 ans (données rétrospectives), les données recueillies par questionnaires sont colligées depuis 2005. La cohorte FCCSS fait l'objet d'un suivi longitudinal d'une durée indéterminée.

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

La survie des participants est réalisée en récupérant le statut vital (RNIPP - INSEE), les causes médicales de décès (CépiDc - INSERM) et les coordonnées postales (service de La Poste, RNIAM). Un appariement avec le SNIIR-AM (données du PMSI, ALD, AT-MP, consommations de soins) est également réalisé.

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Publis-HAL-FCCSS-EURO2K>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-FCCSS-EURO2K>

Description Liste des publications dans Pubmed

## Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

L'utilisation des données anonymisées concernant le devenir des enfants guéris d'un cancer des 5 premiers centres anticancéreux est possible pour toute recherche par une équipe possédant une expérience reconnue dans un domaine d'expertise. L'utilisation est déterminée au cas par cas et est régie par une convention.

L'utilisation des données anonymisées de la FCCSS sera possible pour toute équipe de recherche extérieure concernant le devenir des enfants guéris d'un cancer et à déterminer au cas par cas après soumission du projet au comité scientifique de la cohorte.

Les services d'onco-pédiatrie participants auront accès aux données de leurs patients.

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique