

Les STIMs - Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique

Responsable(s) : Mahon François-Xavier, Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques
Bouvier Séverine

Date de modification : 18/01/2013 | Version : 2 | ID : 5419

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients n'ayant pas rechuté après arrêt de traitement par inhibiteurs de tyrosine kinase pour leucémie myéloïde chronique

Sigle ou acronyme Les STIMs

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°1245229

Thématiques générales

Domaine médical Immunologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés inhibiteur de tyrosine kinase, arrêt traitement, réponse moléculaire complète, rechute.

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Mahon

Prénom François-Xavier

Adresse Université Bordeaux Ségalen, 146 rue Léo Saignat, 33076 BORDEAUX

Téléphone + 33 (0)5 57 57 15 24

Email Francois-Xavier.Mahon@u-bordeaux2.fr

Laboratoire Hématopoïèse Leucémique et Cible thérapeutiques

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable Bouvier

Prénom Séverine

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions PHRC 2006

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université Bordeaux Ségalen

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 longitudinales (hors 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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon les sujets doivent répondre à des critères d'inclusion et de non inclusion, doivent signer un consentement

Objectif de la base de données

Objectif principal Suivre les patients pour lesquels les inhibiteurs de la thymidine kinase ont été arrêtés depuis au moins deux ans afin de connaître leur statut moléculaire et colliger les éventuelles rechutes moléculaires tardives.

Critères d'inclusion Homme ou femme âgé d'au moins 18 ans
Leucémie myéloïde chronique en phase chronique

ou accélérée traitée par imatinib depuis au moins 3 ans
Rémission moléculaire complète depuis au moins 2 ans sous imatinib
Pour les femmes en âge de procréer nécessité d'avoir recours à une méthode de contraception fiable
Sujets affiliés ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
Sérologie VIH négative et absence d'hépatite B ou C chronique
Consentement libre, éclairé et exprès donné par écrit
Suivi moléculaire selon les recommandations du « LeukemiaNet » Européen

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)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2010

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus
100

Données

Activité de la base
Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Examen médical

| | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Données biologiques, précisions | taux de transcrit Bcr-Abl |
|---------------------------------|---------------------------|

| | |
|------------------------------|-----|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
|------------------------------|-----|

| | |
|-----------------------------|---|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
|-----------------------------|---|

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Consommation de soins, précisions | Produits de santé |
|-----------------------------------|-------------------|

Modalités

| | |
|-----------------------------|--|
| Mode de recueil des données | Après vérification de la véracité des données, celles-ci sont récupérées par envoi postal ou directement sur place par la personne en charge de la vérification tous les 3 à 6 mois. Cette même personne saisit les données dans une base access qui est ensuite transférée à une biostatisticienne. Tout ceci est réalisé de façon centralisée. |
|-----------------------------|--|

| | |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Oui |
|------------------------|-----|

| | |
|-----------------|--|
| Détail du suivi | Le taux de transcrit Bcr-Abl est mesuré par RT-PCR quantitative dans des laboratoires de biologie moléculaire tous les 3 mois suite à un prélèvement sanguin du patient. |
|-----------------|--|

| | |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Pubmed-STIMS |
|-----------------------|---|

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 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) | Publications Les données sont accessibles par les autres chercheurs sur demande et si besoin (via fichiers excel sécurisés, graphiques, etc) |
|--|---|

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|