

FREGAT - Cohorte interventionnelle sur des patients porteurs d'un cancer œso-gastrique nouvellement diagnostiqués et naïfs de tout traitement

Responsable(s) :Mariette Christophe

Date de modification : 31/07/2014 | Version : 4 | ID : 8468

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte interventionnelle sur des patients porteurs d'un cancer œso-gastrique nouvellement diagnostiqués et naïfs de tout traitement
Sigle ou acronyme	FREGAT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CPP (10 décembre 2013) , ANSM (13 janvier 2014) ,CCTIRS (12 mars 2014) CNIL (23 décembre 2014)

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé
Mots-clés	Tumeur de l'oesophage, tumeur de l'estomac, maladies de l'oesophage, maladies du système digestif, cancer oeso-gastrique, appareil digestif, base clinico-biologique, chirurgie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Mariette
Prénom	Christophe
Adresse	Hôpital Huriez -3ème EST- Chirurgie Digestive et Générale- CHRU de Lille - place de verdun 59037 Lille cedex
Téléphone	+33 (0)3 20 44 44 07
Email	christophe.mariette@chru-lille.fr
Organisme	CHRU

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions appel à projet INCa 2012

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHRU Lille

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 Oui

Précisions Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Tous les patients porteurs d'un cancer œso-gastrique nouvellement diagnostiqués et naïfs de tout traitement, à défaut ayant reçu un traitement néoadjuvant, dans un centre participant seront inclus après acceptation et signature du consentement, qu'ils soient opérés ou non, quel que soit le type histologique, le stade tumoral, et la stratégie thérapeutique. Critères de non inclusion :- Homme ou femme âgé(e) de moins de 18 ans. - Personne privée de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).- Personne ne maîtrisant pas la langue française.- Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement.- Patient déjà inclus dans la base FREGAT.- Refus du patient.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif Principal :
Identifier les facteurs cliniques, biologiques et tumoraux liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux chez les patients traités pour un cancer de l'œsophage ou de l'estomac de stade I à IV, via la constitution d'une base de données clinico-biologiques, prospective, multicentrique française.

Objectifs Secondaires :

- Evaluer l'impact des différentes stratégies thérapeutiques usuelles sur la récurrence, sur la survie et sur la qualité de vie.
- Identifier les facteurs prédictifs de résistance aux traitements de ces patients afin d'identifier les combinaisons thérapeutiques les plus efficaces et les moins toxiques.
- Décrire les caractéristiques individuelles, sociales et comportementales des patients inclus dans l'étude.
- Identifier les déterminants individuels et collectifs ayant une influence sur les délais d'accès aux soins et de mise en route des traitements.
- Identifier de nouveaux facteurs pronostiques et prédictifs de rechute.

Critères d'inclusion

- Homme ou femme supérieur(e) ou égal à 18 ans.
- Présentant un cancer œsophagien, de la jonction œsogastrique ou gastrique nouvellement diagnostiqué par biopsie, quelque soit le sous-type de cancer, le stade tumoral ou le traitement envisagé.
- Naïf de traitement pour le présent cancer, à défaut ayant reçu un traitement néoadjuvant.
- Bénéficiant d'un régime de protection sociale.
- Ayant signé le consentement libre et éclairé pour les prélèvements sanguins, les différents questionnaires et la collecte d'informations patient.

NB : Les patients participant à un essai clinique sont inclusibles à l'essai FREGAT. Il n'existe pas de période d'exclusion.

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

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine (33 centres, 46 équipes)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	> ou égal à 20 000 individus
Détail du nombre d'individus	135 patients au 20/01/2015
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Recueil dans un e-crf de : - variables cliniques (poids, taille, co-morbidité, date du premier symptôme / description, date de première consultation, type de spécialiste consulté, fréquence des consultations (généraliste / spécialiste), médications concomitantes, paramètres nutritionnels, alcool et tabac, reflux, obésité, habitudes alimentaires?)- variables pathologiques (biopsies pré-thérapeutiques, biopsies post-thérapeutiques, banque de tumeurs, localisation, stade pTNM, données pathologiques, observation de marqueurs de résistance aux traitements, métastases, régression, progression, récurrence, histologie, effet du traitement néo-adjuvant?)- variables thérapeutiques : : stratégie thérapeutique, chimiothérapie, chirurgie, radiothérapie, évaluation de la réponse et de la tolérance.
Données déclaratives,	Auto-questionnaire papier

précisions

Détail des données déclaratives recueillies	--
Données biologiques, précisions	- une collection d'échantillons tumoraux (biopsies pré-thérapeutiques, biopsies post-thérapeutiques, pièces opératoires) collectée en respectant les chartes qualité en vigueur. Ces échantillons seront conservés, dans le centre investigateur correspondant, idéalement en congélation, mais à défaut la conservation en paraffine sera acceptée.- une collection d'échantillons sanguins dont la mise en place est prévue dans 6 centres à fort potentiel de recrutement et possédant un Centre de Ressources Biologique (CRB) (soit environ 3000 patients) . Ces CRB labellisés assureront le contrôle qualité des échantillons comme usuellement.
Données administratives, précisions	Première lettre du nom de naissance, première lettre du prénom , mois et année de naissance , sexe, code postal ville de naissance, code postal ville de résidence actuelle.
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Tissus
Détail des éléments conservés	Consulter le responsable scientifique (Professeur Christophe MARIETTE)
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements 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	un questionnaire socio-économique.
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil des données cliniques, biologiques, épidémiologiques ainsi que les caractéristiques des traitements des patients seront recueillies dans le cahier d'observation électronique (e-CRF) de l'étude

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Surveillance pendant 3 ans après l'inclusion. Toutes les informations recueillies dans la base se feront au moment du suivi clinique des patients, selon les visites et les modalités de suivi habituelles, dans chaque centre investigateur. Une mise à jour annuelle des informations sera systématiquement exigée. De plus, il sera demandé une mise à jour des informations lors de la survenue d'un événement de type récurrence ou décès.

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/FREGAT
-----------------------	---

Description	Lien des publications Pubmed
-------------	------------------------------

Lien vers le document	https://www.fregat-database.org/fr/publications
-----------------------	---

Description	Publications du FREGAT Working Group
-------------	--------------------------------------

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Aucune publication ou présentation des résultats de cet essai ne pourra être effectuée sans l'accord du promoteur (CHRU de Lille) et de l'investigateur coordonnateur (Pr. Christophe MARIETTE).
--	--

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

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