

SANTORIN : Surveillance des ANTi-angiOgéniques en situation d'utilisation en vie Réelle dans le cancer du rein - Cohorte de patients atteints d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 07/08/2019 | Version : 4 | ID : 2857

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique

Sigle ou acronyme SANTORIN : Surveillance des ANTi-angiOgéniques en situation d'utilisation en vie Réelle dans le cancer du rein

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 08.023, CNIL 908094

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Pathologie, précisions Cancer du rein métastatique,

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés Cancer du rein métastatique, anti-angiogéniques, toxicité, première ligne, tolérance, survie, conditions d'utilisation, thérapies ciblées, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Fourrier-Reglat

Prénom Annie

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	annie.fourrier@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
---	-----

Financements

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

Précisions	Pfizer France (unconditional support)
------------	---------------------------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
---	--

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les patients sont inclus rétrospectivement à partir du 1er janvier 2008 ou prospectivement par les médecins hospitaliers prescripteurs des anti-angiogéniques.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif principal est d'estimer la survie globale à 24 mois des patients atteints d'un cancer du rein métastatique, traités dans la vie réelle par anti-angiogénique en première ligne et vérifier (pour les produits pour lesquels suffisamment de données auront été recueillies) si elle diffère ou non de celle rapportée dans les essais cliniques pivots ayant contribué aux acceptations d'AMM.
Critères d'inclusion	<p>Patient atteint d'un cancer du rein métastatique en première ligne de traitement ayant débuté un traitement par anti-angiogénique sur la période d'inclusion (que le traitement soit poursuivi ou non) ;</p> <p>Patient n'ayant jamais été traité auparavant par anti-angiogénique, y compris au cours d'un essai clinique ou en Autorisation Temporaire d'Utilisation ;</p> <p>Patient pouvant être suivi pendant 2 ans ;</p> <p>Patient traité par un anti-angiogénique dont la présence sur le marché français date de plus de 6 mois ;</p> <p>Patient ne participant pas à un essai thérapeutique ;</p> <p>Patient non confronté à la barrière linguistique (impossibilité de lire la lettre d'information ou de compléter l'auto-questionnaire patient) ;</p> <p>Patient ne s'opposant pas au recueil des données le concernant.</p>
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
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
Détail du champ géographique	Médecins hospitaliers prescripteurs d'anti-angiogéniques en France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	05/2009
Année du dernier recueil	05/2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	522 patients identifiés, 390 patients inclus - 522 patients identified, of which 390 patients were included
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
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
-----------------------------	--

Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
-----------------------------------	---

Modalités

Mode de recueil des données	Les données cliniques et d'utilisation des anti-angiogéniques sont recueillies à partir de deux sources de données : les dossiers médicaux des centres responsables du suivi des patients inclus (eCRF complété par un ARC) et des auto-questionnaires patient sur format papier.
-----------------------------	---

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

Détail du suivi	Il s'agit d'un suivi continu de la première ligne de traitement du cancer du rein métastatique pendant au maximum 24 mois. Un bilan à 24 mois invariant est également réalisé pour l'ensemble des patients inclus y compris ceux ayant eu plusieurs lignes de traitements (données sur le traitement de la maladie ; données de survie).
-----------------	--

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28573786
-----------------------	---

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire. La publication est en cours de rédaction. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
--	--

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

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