

METACOST - Etude longitudinale sur des patientes souffrant d'un cancer du sein Her2+ avec métastases cérébrales

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 156

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patientes souffrant d'un cancer du sein Her2+ avec métastases cérébrales

Sigle ou acronyme METACOST

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 1410836

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Mots-clés oncologie, sein, métastase, rétrospectif, coût

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions GSK laboratory

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laboratoire GSK

Statut de l'organisation	Secteur Privé
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
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	Sélection dans chaque centre (via PMSI et le médecin DIM du centre investigateur) d'une liste de patientes potentiellement éligibles (patientes ayant présenté un cancer du sein avec MSNC (Métastases du Système Nerveux Central) entre 2006 et 2008). La présence ou non d'une sur-expression du statut HER2 est ensuite codé par l'oncologue.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire la prise en charge médicale des patientes qui présentent une ou plusieurs métastases cérébrales secondaires à un cancer primitif du sein surexprimant HER2 et en évaluer le coût du point de vue de l'assurance maladie
Critères d'inclusion	? Patientes souffrant d'un cancer du sein avec métastase(s) cérébrale(s) ? avec surexpression du récepteur HER2 ? avec métastases cérébrales diagnostiquées entre le 1er janvier 2006 et le 31 décembre 2008
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	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	220
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données biologiques, précisions	Histologie de la tumeur, index mitotique et présence(s) de récepteurs spécifiques (œstrogènes, progestérone, HER2)
Données administratives, précisions	PMSI (GHM, médicaments en sus)
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	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Remplissage des e-CRF par un ARC de l'URC du centre investigateur en collaboration avec

l'oncologue.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

PMSI

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)

Publications

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique