



# Etude BIG-RENAPE : feedback d'un modèle d'étude hybride en oncologie

**Laurent Villeneuve**

*Coordinateur*

*Réseau National de prise en charge des Tumeurs Rares du Péritoine (RENAPE)*

*Unité de Recherche Clinique*

*Hospices Civils de Lyon*

**Coordination Réseau BIG-RENAPE**

**Peggy JOURDAN-ENFER**

**Laurent VILLENEUVE**

14 novembre 2017

# Contexte clinique : la carcinose péritonéale

- Evolution **commune** à de nombreux cancers digestifs
  - 10 à 20% cancers colorectaux
  - 50% des cancers gastriques
- Incidence **estimée** : <10 000 cas/an
- Longtemps considérées comme un **stade métastatique terminal**
- **Nouvelles stratégies thérapeutiques** (CHIP) à visée curative (1990's)
- Mécanismes de **résistance aux traitements anti-tumoraux** fréquents et mal connus

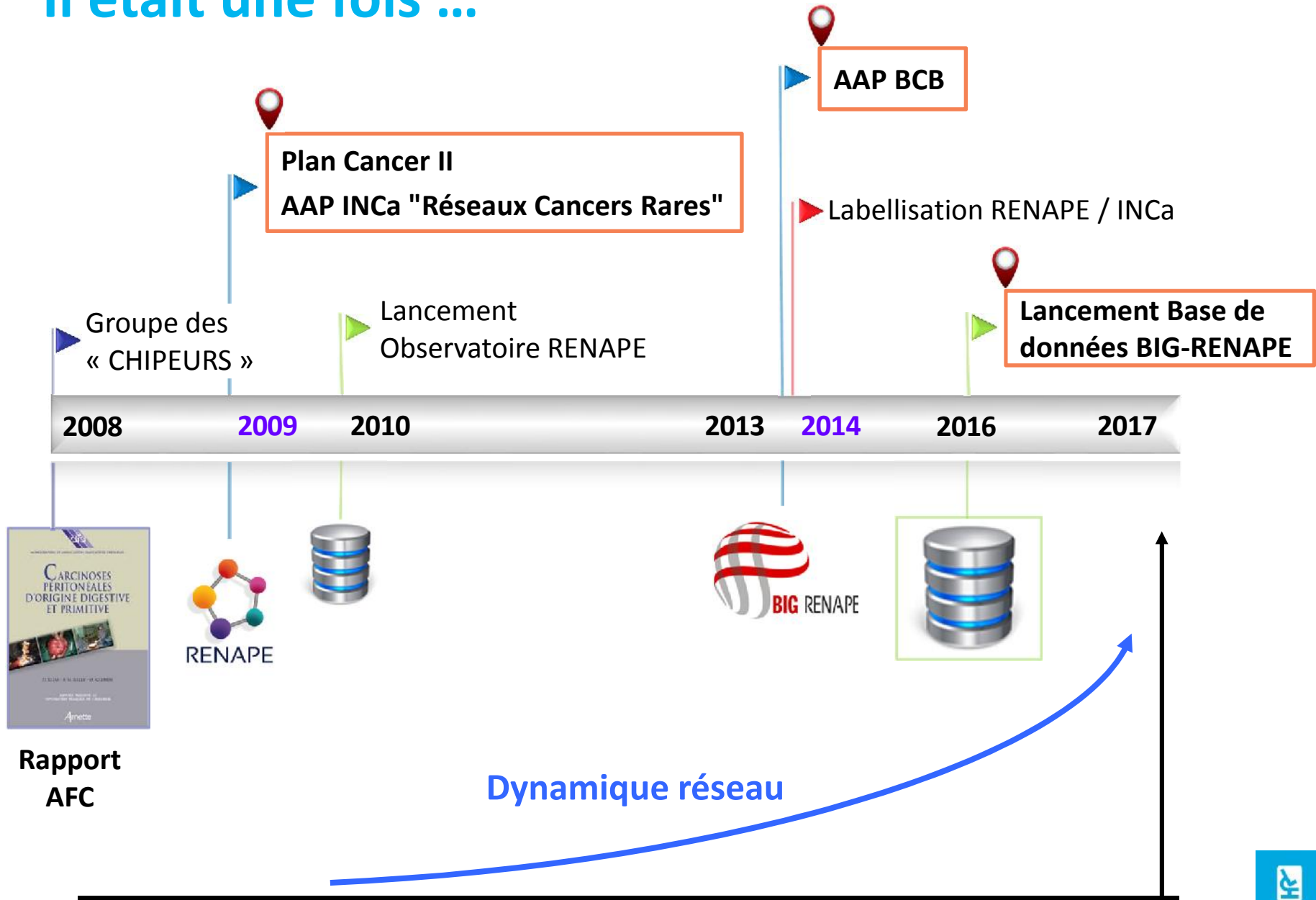
Biocollection



Large cohorte

- **Nouveaux facteurs pronostiques**
- **Impact des stratégies thérapeutique (clinique, QdV)**
- **Facteurs prédictifs de résistance aux traitements**

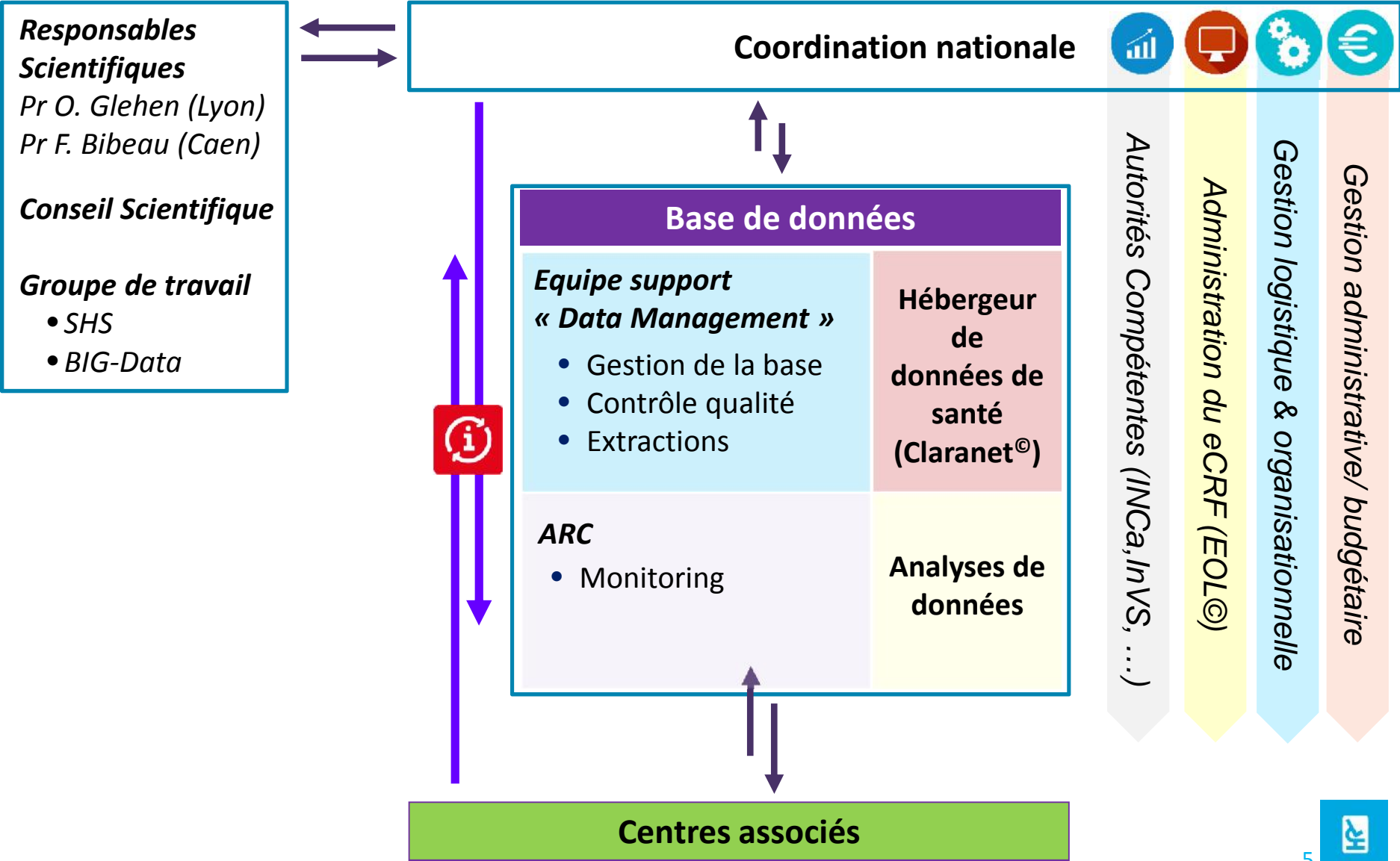
# Il était une fois ...



# BIG-RENAPE : présentation générale

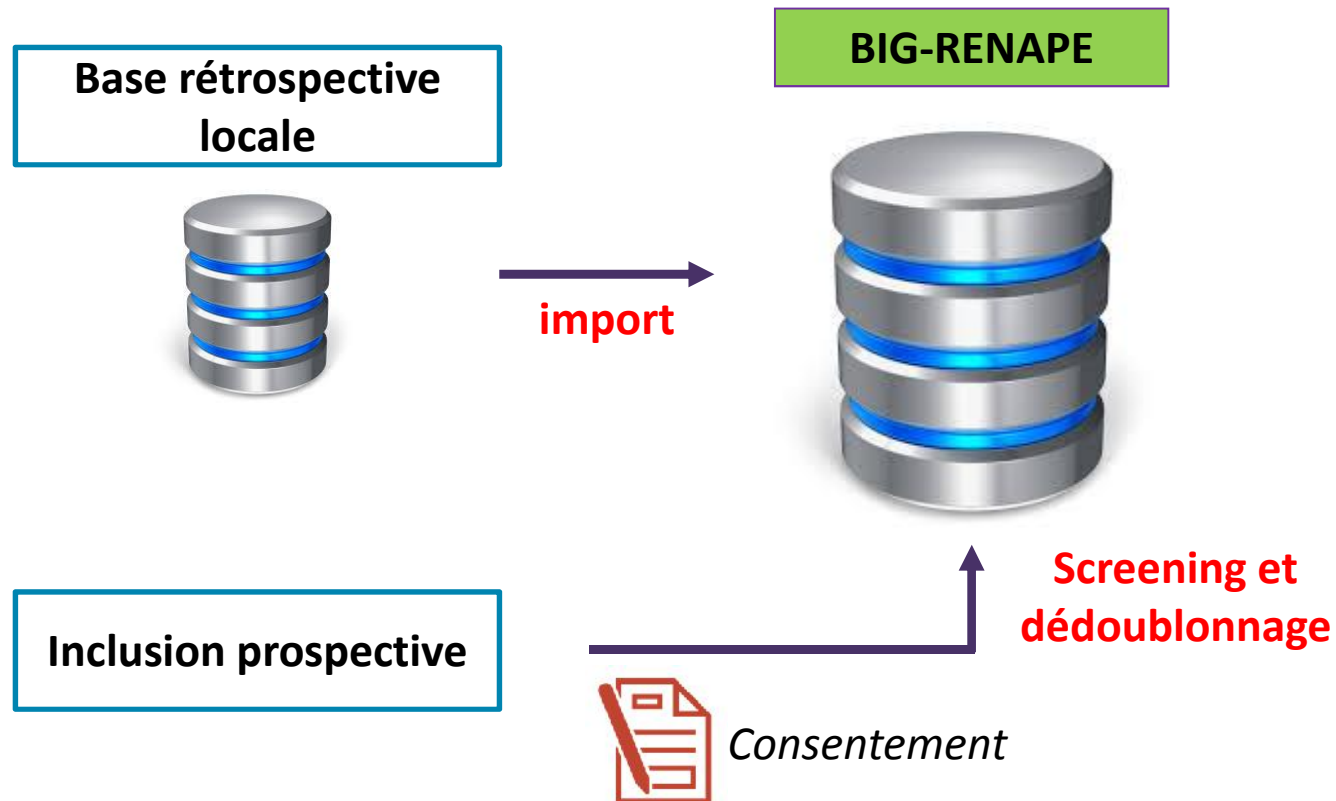
- **Recherche Biomédicale (Type 1° HPS)**
  - Promotion : Hospices Civils de Lyon
  - Consentement « patient » : investigations cliniques
- **Biocollection centralisée (Lyon)**
  - Réseau des Centres de Ressources Biologiques (CRB)
  - Tumeur, plasma, sérum, *buffy-coat* (extraction ADN)
  - Consentement patient spécifique
- **Soutien institutionnel** : Institut National du Cancer (INCa)
- **25/27 centres = ACTIFS**
  - Réseau RENAPE historique
  - CHU (tous) + centres UNICANCER
  - Centres de Ressources Biologiques (CRB)
- **618 inclusions prospectives depuis Février 2016**

# BIG-RENAPE : organisation fonctionnelle



# BIG-RENAPE : structure base de données

- **Construite sur une approche « hybride »**
  - Données « historiques » (bases rétrospectives locales)
  - Enregistrement et suivi de cas prospectifs



# BIG-RENAPE : structure base de données

- **Qualité des données optimisée par des fonctionnalités spécifiques :**
  - Système de **dédoublonnage**
  - **Contrôles** de cohérence inter-/intra variables
  - *Audit trail* (traçabilité des actions / utilisateur)
- **Sécurisée :**
  - Logiciel d'eCRF validé (Medsharing<sup>©</sup>)
  - Hébergeur de données de santé agréé CNIL (Claranet<sup>©</sup>)
  - Cryptage des données sauvegardées et échangées entre poste client/serveur

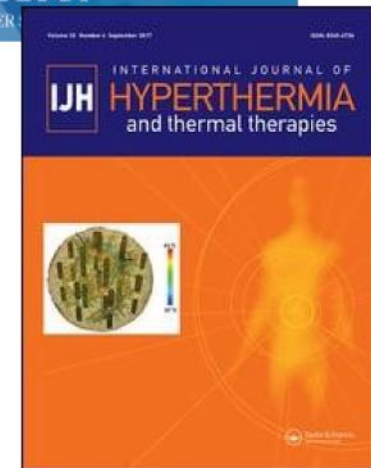
# BIG-RENAPE : données recueillies

- **« Set » minimal de données (identification patient)**
- **Données socio-démographiques**
- **Prise en charge thérapeutique multimodale :**
  - Traitements néoadjuvantes
  - Chirurgie(s) : données d'exploration, qualité des résections
  - Modalités des procédure CHIP
  - Complications post-opératoires
  - Traitement(s) adjuvant(s)
- **Histologie (tumorothèque + sérothèque)**
- **Evolution de la Qualité de Vie**
  - Autoquestionnaires
  - Système d'alerte « patient » (Email/SMS)
- **Suivi longitudinal**



# BIG-RENAPE : valorisation

- **Travaux collaboratifs**
  - **10** publications scientifiques en 18 mois
  - **Visibilité internationale**
- **Partenariats privé-public (en cours)**
  - Laboratoires pharmaceutiques
  - Start-up biotech



# Conclusion

## Etude « hybride »



- Large cohorte
- Recul et suivi important
- Analyses multiples
- Production scientifique ++



- Contexte réglementaire
- Compétences de DM spécifiques
- Paramétrage et contrôle des imports