

Réunion du conseil scientifique FREGAT

Vendredi 24 juin 2022

Ordre du jour

1. Etat d'avancement de la BCB FREGAT
2. Points d'attention
3. Valorisations scientifiques
4. Modalité de dépôt de PRS
5. Partenariats industriels
6. Projets de recherche scientifique

L'équipe FREGAT



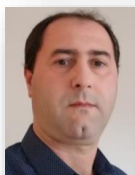
Investigateur coordonnateur
Pr Guillaume PIESSEN



Investigateur co-coordonnateur
Dr Florence RENAUD



Investigateur co-coordonnateur
Pr Antoine ADENIS



Coordonnateur promotion
Cancérologie
Aomar KEMKEM



ARC promotion dédiée FREGAT
Christine DELAETER



ARC volant FREGAT
Jade ALLANIC



Data Manager
Elodie TIERTANT



Chef de projet FREGAT
Stéphanie DEVAUX

Réglementaire

- Promoteur: CHU de Lille
- Avis CPP 10/12/2013
- Autorisation ANSM 13/01/2014
- Avis CCTIRS 12/03/2014
- Autorisation CNIL 23/12/2014

- 1^{ère} inclusion le 17/06/2014
- Durée de l'étude: 10 ans + 5 ans de suivi
- 15 000 patients

- Financement INCa 2012

1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT



Base de Données Nationale
Des Cancers Oeso-Gastriques

Diversité des données et des échantillons

- Suivi du schéma thérapeutique de chaque patient
- 5 étapes de la prise en charge d'un patient

CE: prélèvements sanguins,
prélèvements tumoraux,
questionnaires et génétiques

Information au patient et signature du consentement	T1 → T2 → T3 → T4 → T5				
	Avant tout traitement	Fin du traitement néo-adjuvant	Chirurgie	Fin du traitement adjuvant	Rechute ou récidence
Questionnaire Socio-économique	S-E				
Questionnaires de qualité de vie et de SHS	QoL + HSS	QoL + HSS	QoL + HSS	QoL + HSS	QoL + HSS
Collection de sérum, plasma et buffy coat					
Collection tumorale	Biopsies congelées ou FFPE	Biopsies congelées ou FFPE	Pièce opératoire	Biopsies congelées ou FFPE	Biopsies congelées ou FFPE ou pièce opératoire

Uniquement pour 6 centres

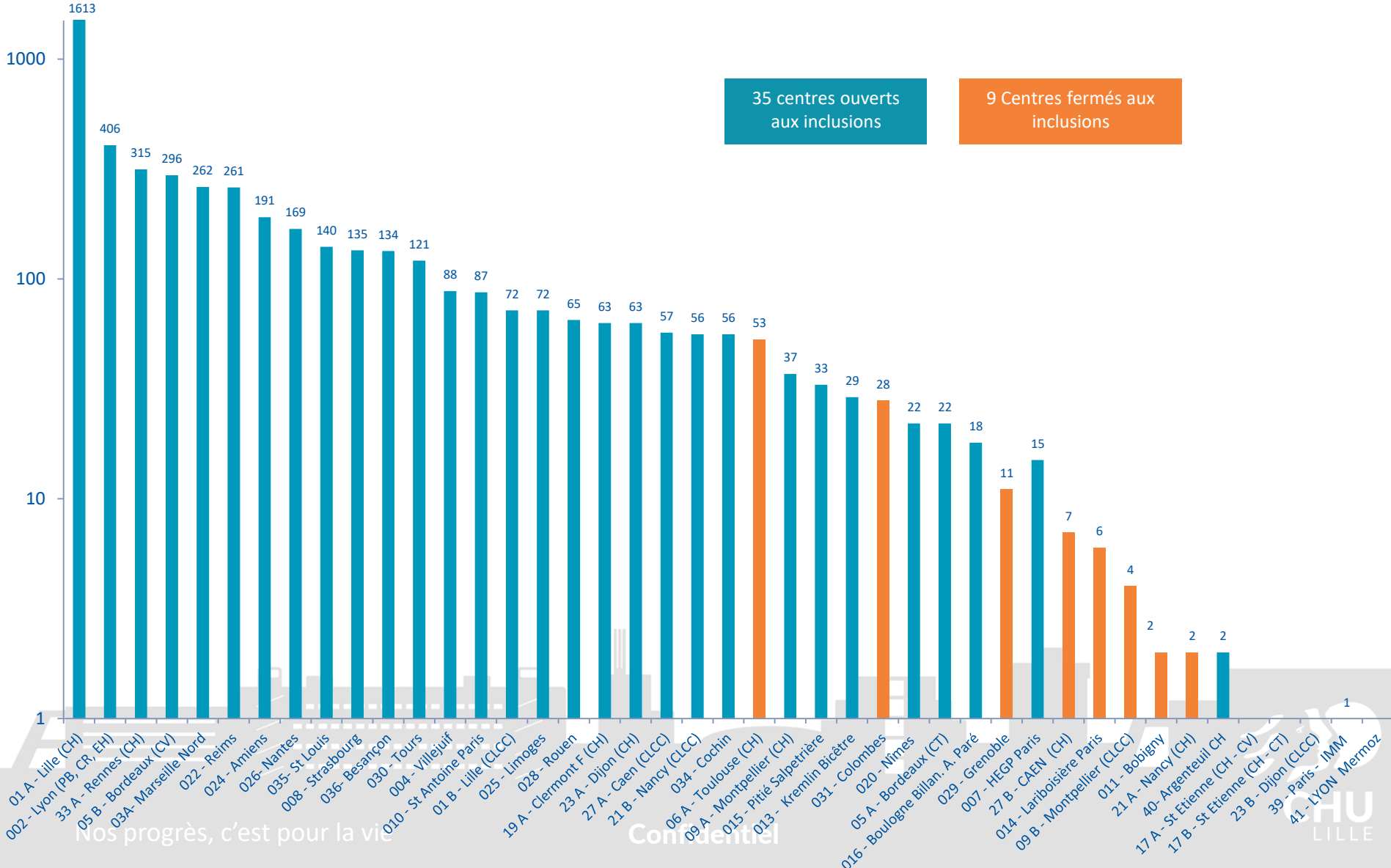
Collections Biologiques et Tumorales sont stockées dans chaque centre



1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

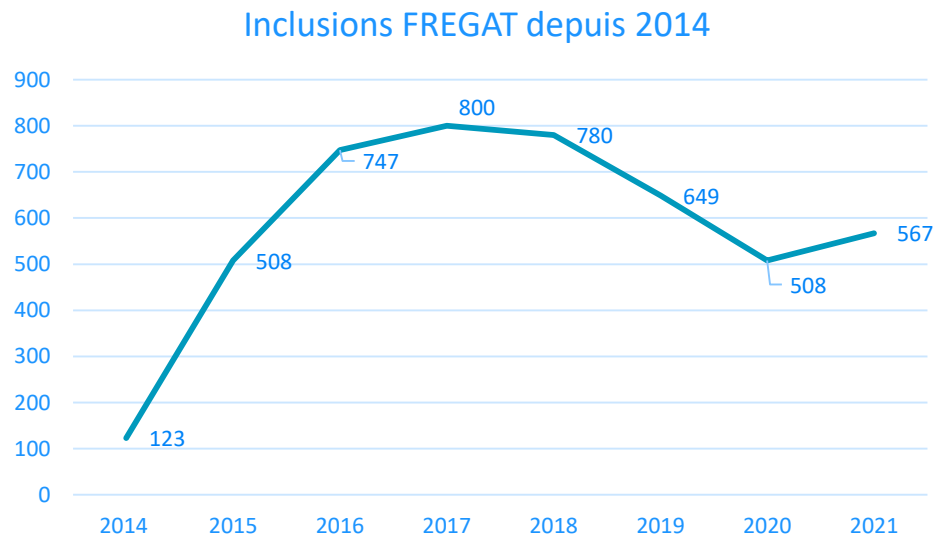
- Nombre d'inclusion = 5015 patients au 23/06/2022



1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Nombre de patients inclus par année depuis 2014



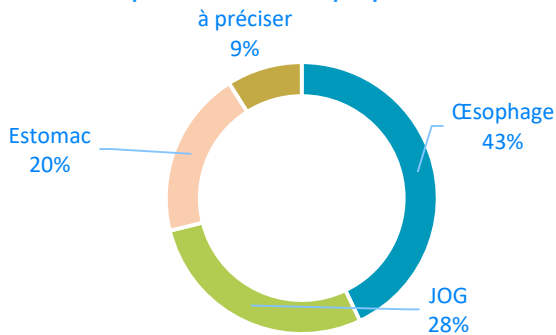
Arrêt des inclusions dû au Covid-19 en 2020

1

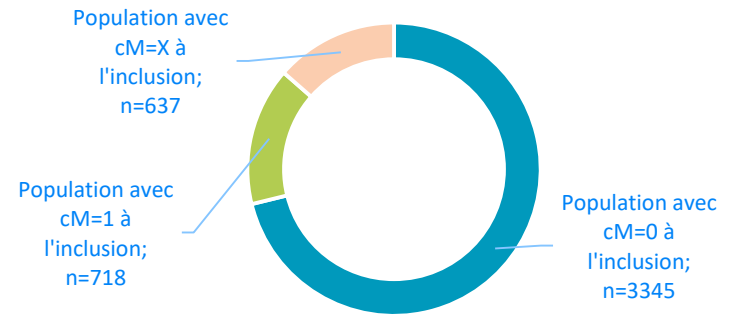
ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Répartition des populations à l'inclusion

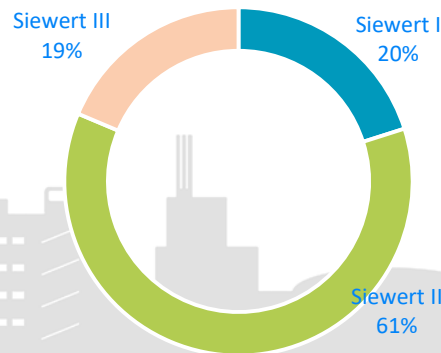
Répartition des populations



Populations métastatiques à l'inclusion



Répartition des JOG



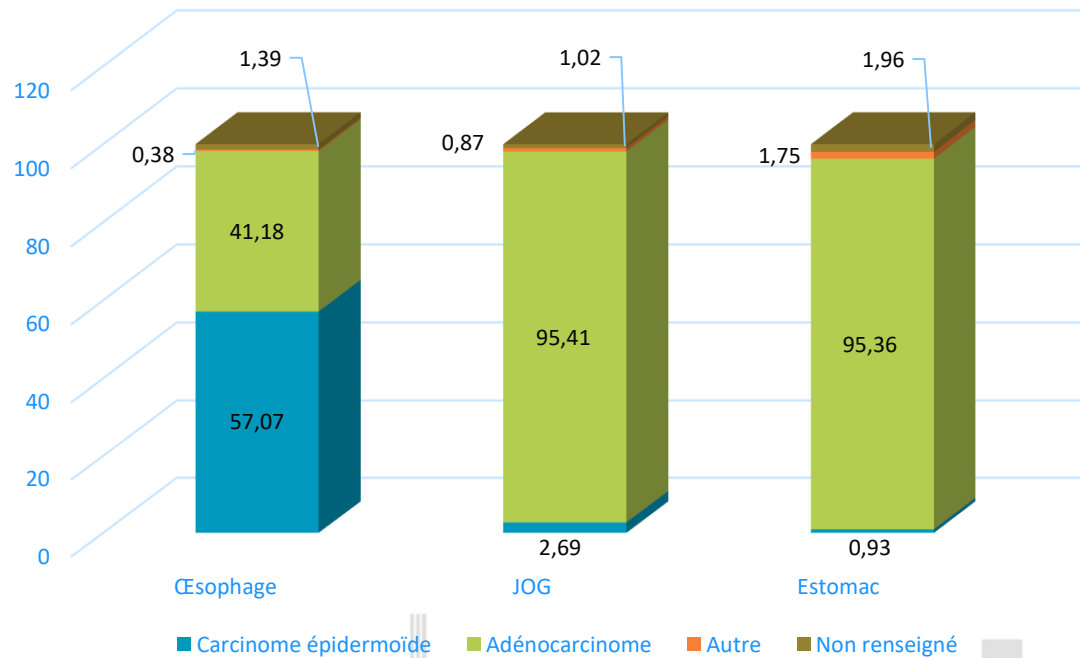
Informations à partir des données de la base au 08/06/2022 _ N=4872

1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Type histologique

Type histologique en fonction de la localisation tumorale en %

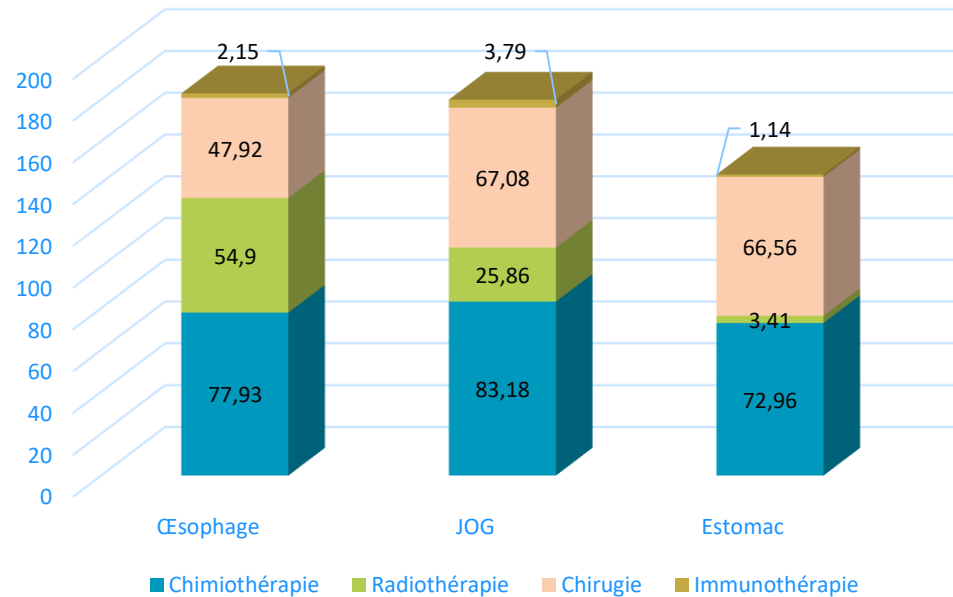


1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Les traitements

% de patients en fonction du type de traitement et de la localisation tumorale

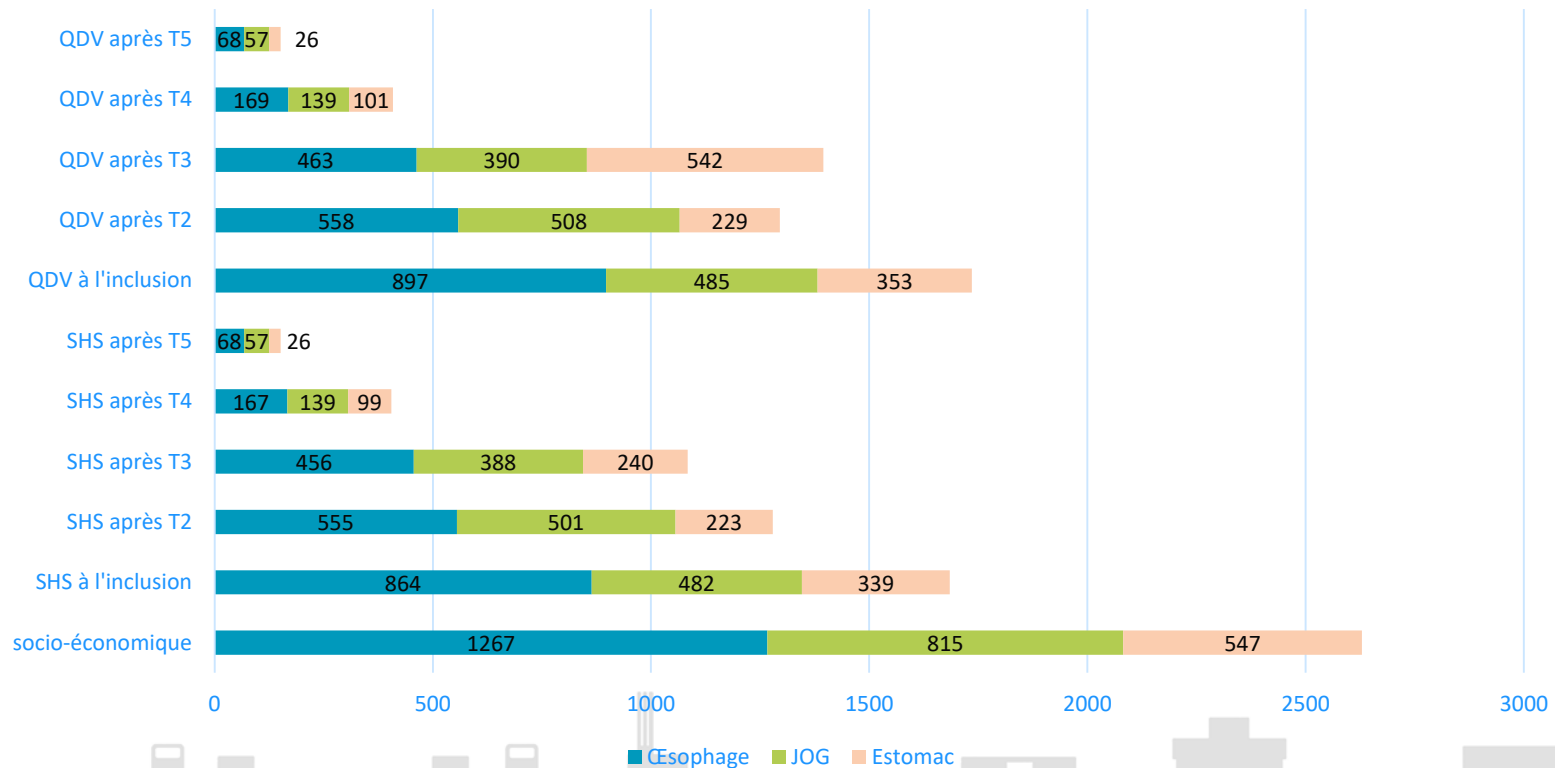


1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Questionnaires: Socio-économique – SHS – Qualité de vie

Répartition des questionnaires à chaque temps et par type de population



1

ETAT D'AVANCEMENT DE LA BCB FREGAT

Nombre de patients avec échantillons tumoraux ou sanguins par étape de prise en charge (juin 2022)

	A l'inclusion	Après le traitement néo-adjuvant	A la chirurgie (Pièce opératoire)	Après le traitement adjuvant	A la rechute
Biopsies congelées	1047	339	1037	95	7
Biopsies en paraffine	2469	504	1740	159	203
Echantillons sanguins	1670	1222	1211	398	145

- Requête pour compléter le TNM
 - ne plus avoir de « x » ou « NK »
 - Manque de de données sources (courriers, RCP) pour le monitoring – importance de compléter la fiche T1 inclusions (servira de données sources)
- Ajout eCRF:
 - Biomarqueurs: ajout du statut MSI/MMR, statut EBV et score CPS
 - Score ASA
 - Précisions à T2 et T4 concernant la réponse au traitement si maladie progressive
 - Dates des traitements à T5
 - Nécessite de revenir sur les dossiers déjà monitorés
- Important d'avoir le compte rendu d'anapath des biopsies pré thérapeutiques = critère d'inclusion
- Traçabilité des échantillons tumoraux (fiches à compléter pour le dossier patient)
- Tableaux biomarqueurs à compléter et à nous renvoyer (contrôle qualité)
- Plusieurs projets de SHS et de qualité de vie: important de donner et de récupérer les questionnaires
- Nettoyage de la base: tests, incohérences ➔ requête auprès des centres pour les corrections
- Projet avec appariement au SNDS: courrier à envoyer aux patients pour les informer (nous allons vous envoyer des enveloppes timbrées, la note d'information et la liste des patients à contacter)
- En discussion en cours pour appairer la base au SNDS
- Projet de l'INCa: Cancer de mauvais pronostic et Plateforme de données en cancérologie



POINTS D'ATTENTION



Base de Données Nationale Des Cancers Oeso-Gastriques

Mise à jour RGPD

- Liste des PRS sur notre site internet
- Formulaire d'opposition

Activités scientifiques

du projet Fregat Database

ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES > PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUES

Projets de recherche scientifiques

Titre du projet de recherche	Acronyme	Responsable de traitement	Base légale du traitement au sens du RGPD	Destinataires des données	Durée de conservation des données	Catégorie de données concernées	Transfert hors UE
Association entre les symptômes dépressifs et anxieux et la morbidité postopératoire après chirurgie pour cancer oesogastrique	DAMCHIR / ANDEMOCHIR	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Effet de l'empathie médicale perçue et des compétences émotionnelles des patients sur leur ajustement face au cancer	CEMA	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Etablissement de signatures moléculaires fonctionnelles des adénocarcinomes de la jonction oeso-gastrique (JOG) et rôle dans la réponse au traitement	EASTMAN	Université de Lille, CNRS UMR 8161	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Echantillons tumoraux	Non
Impact de la régulation émotionnelle patient-médecin sur l'évolution médicale du patient	EMOVOL	Université de Lille, CNRS UMR 9193	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Questionnaires	Non
Estomac Genome Wide Association Studies (sélection de gènes prédisposant au cancer gastrique)	GWAS estomac	CHU de Lille	Intérêt public	Académique	Achèvement de la recherche	Données de santé - Echantillons sanguins	Non

Droit d'opposition

J'exerce mon droit d'opposition à la réutilisation de mes données de santé recueillies dans le cadre du protocole FREGAT pour le(s) projet(s) de recherches scientifiques suivant :

- ARTEMSI
 ASPECT
 CEMA
 DAMCHIR (ANDEMOCHIR)
 DETAVIE
 EASTMAN
 EMOVOL
 FREGANET
 FREGATIA
 GWAS
 INEKOJ
 miniPRESTO
 MS-Guide
 MSI-IA
 PEMRCA
 PROMOREC
 REComics
 TEP-OESO-RCT
 TRG
 WES estomac
 2019-01
 2020-01

Je soussigné(e)

Madame Monsieur

Votre nom * (nom de naissance)

Nom d'usage *

Prénoms *

Date de naissance *

Lieu de naissance (ville) *

Adresse

CP - Ville

Hôpital dans lequel j'ai accepté de participer à l'étude FREGAT :

Hôpital *


Numéro d'identification personnel ou identifiant permanent du patient (IPP) :

N° IPP *

Il se trouve sur les comptes rendus écrits d'hospitalisation ou de consultation. Il est composé de 8 chiffres. Si vous ne trouvez pas ce numéro, veuillez-vous rapprocher de l'établissement dans lequel vous avez été admis.

E-Mail *

*Mentions obligatoires

Je ne suis pas un robot 

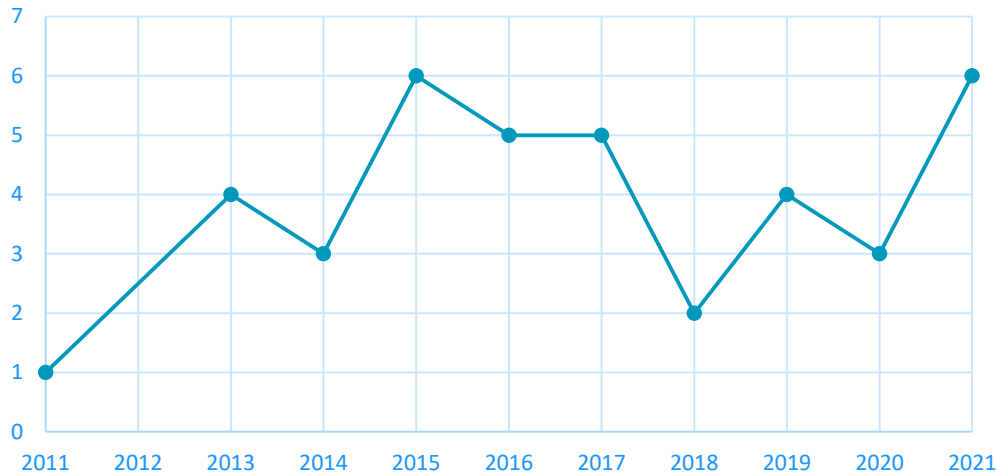
Confidentialité - Conditions

Envoyer

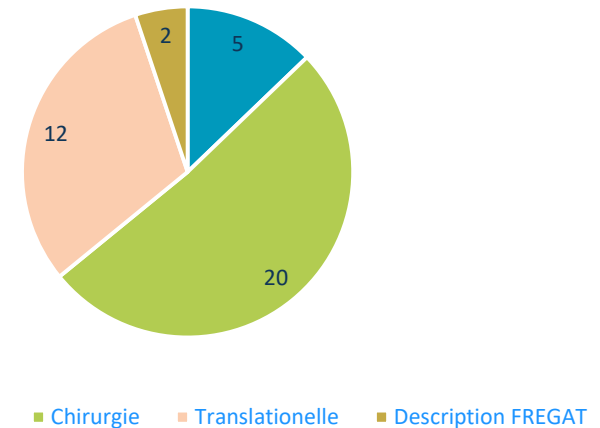
En quelques chiffres

- Publications:
 - 5 publications issues de PRS SHS
 - 3 articles soumis: PRS ARTEMISI, GWAS, PEMRCA

Nombre de publications par année



Type de publications



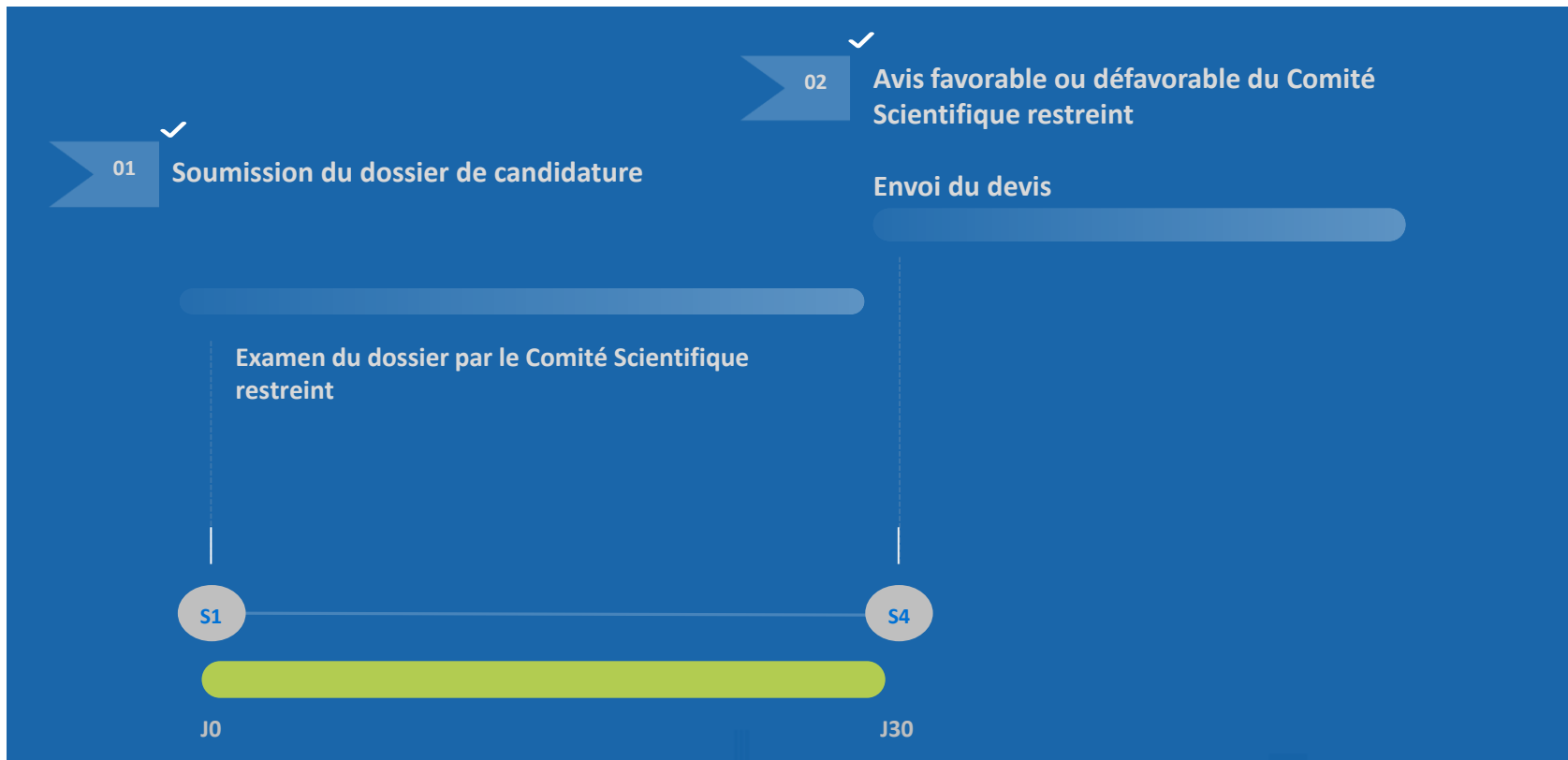
- Communications orales:
 - 5 présentations en 2021 (SHS, PEMRCA, FREGATIA)
 - 1 présentation en 2022 (SHS)

- Posters
 - 1 Poster SHS en 2019
 - 2 Posters en 2022 (PRS industriel)

FREGAT working group vs FREGAT network

- Distinction des publications:
 - issues de PRS FREGAT utilisant les données et échantillons biologiques de la BCB = **FREGAT working group** (email envoyé à chaque investigateur principal pour avoir la liste des co-auteurs)
 - Utilisant le réseau FREGAT mais sans utilisation des données de la BCB = **FREGAT network**

Soumission d'un projet scientifique

www.fregat-database.org

5

PARTENARIATS INDUSTRIELS

- Partenariat en cours avec 3 industriels
- En discussion avec 3 potentiels nouveaux industriels (2 faisabilités en cours)
- 1 PRS va débiter avec appariement d'une partie de la base au SNDS
- Comité industriel 1 fois par an, le dernier ayant eu lieu le 13/12/2021



6

PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Liste des projets

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
EASTMAN : Etablissement de signatures moléculaires fonctionnelles des adénocarcinomes de la jonction oeso-gastrique (JOG) et rôle dans la réponse au traitement	30	Projet en cours
GWAS: Stomach genome wide association studies	162	Publication soumise
TEP-oeso-RCT : Impact de la TEP FDG après radiochimiothérapie néo-adjuvante chez les patients atteints de cancer œsophagien : intérêt d'un suivi ?	260	Projet en cours
TRG : Intérêt de la réponse histologique à la chimiothérapie préopératoire pour prédire l'efficacité d'une chimiothérapie postopératoire dans les adénocarcinomes gastriques	590	Projet en cours
miniPRESTO : Comprendre les mécanismes moléculaires associés à la résistance tumorale des adénocarcinomes gastriques	20	Projet en cours
ASPECT: Assessment of the predictive value of plasma proteins in esophageal adenocarcinoma treatment	139	Projet en cours
Identification de mutations germinales et de gènes rare et pénétrants pour le cancer gastrique, diagnostique avant 50 ans	74	Projet en cours
Projet industriel confidentiel	376	Rapport à la HAS
Projet industriel confidentiel	109	Rapport à la HAS
Projet industriel confidentiel	2000	Rapport à la HAS

6

PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Projets SHS

Titre	Nb de cas	Etat d'avancement
ANDEMOCHIR : Association entre les symptômes dépressifs et anxieux et la morbidité postopératoire après chirurgie pour cancer œsogastrique	456	Projet en cours
CEMA : Effet de l'empathie médicale perçue et des compétences émotionnelles des patients sur leur ajustement face au cancer	400	Publication
EMOVOL : Impact de la régulation émotionnelle patient-médecin sur l'évolution médicale du patient	256	Publication
INEKOG : Rôle des inégalités socioéconomiques et environnementales sur les cancers oesogastriques	3681	Projet en cours
DETAVIE : Evaluation et déterminants émotionnels de la détérioration de la qualité de vie relative à la santé des patients atteints d'un cancer œsogastrique	750	Projet en cours
CENTRAVIE : Effets de la centralisation des soins de cancer sur la qualité de vie des patients. Analyse et perspectives à partir de la cohorte FREGAT (cancers œsogastriques).	3769	Projet en cours



6

PRÉSENTATIONS DES PRS

Par les porteurs de projets

- PEMRCA: Dr Guillaume Levenson, Hôpital la Pitié Salpêtrière_ Thèse soutenue en 2021
- FREGANET – Christelle Zardi CHU de Lille_ Thèse soutenue en avril 2022
- CAGOCOVID – Equipe du Pr Olivier Bouché, CHU de Reims
- OMEGA_ Dr Florence Jeune, Hôpital St Louis-Lariboisière
- ARTEMSI, PROMOREC, RECOMICS – Dr Florence Renaud CHU de Lille

Merci de votre attention

<https://www.fregat-database.org>