

FEVRIER 2021

Investigateur coordonnateur

Pr **PIESSEN Guillaume**
Service de Chirurgie Digestive et
Générale
CHU de Lille
59037 Lille Cedex France
guillaume.piesсен@chru-lille.fr

Investigateur co- coordonnateur

Pr **ADENIS Antoine**
Département d'oncologie médicale
Institut Régional du Cancer
208 av. des Apothicaires
34298 Montpellier
antoine.adenis@icm.unicancer.fr

Investigateur co- coordonnateur

Dr **RENAUD Florence**
Centre de Biologie Pathologie
Institut de Pathologie
Boulevard du Pr. Jules Leclercq- CHU
de Lille
59037 Lille Cedex France
florence.renaud@chru-lille.fr

Chef de Projet :

DEVAUX Stéphanie
Service de Chirurgie Digestive et
Générale
Hôpital Huriez – 3^{ème} Est
CHU de Lille
59037 Lille Cedex France
Tel : 03.20.44.55.06 – TSI 83615
Fax : 03.20.44.59.14
stephanie.devaux@chru-lille.fr

Représentant du Promoteur

KEMKEM Aomar
Coordonnateur Promotion « Cancer »
Direction de la Recherche et de
l'Innovation
Tél. : 03 20 44 41 45 poste 31976
aomar.kemkem@chru-lille.fr

Attachée de Recherche Clinique

DELAETER Christine
Pôle Promotion Interne
Direction de la Recherche et de
l'Innovation - CHU de Lille
6 rue du Pr Laguesse.
59037 Lille
Tel: 03.20.44.47.86
03.20.44.55.06
Fax: 03.20.44.57.11
christine.delaeter@chru-lille.fr



Site INTERNET

www.fregat-database.org

Cher(e)s Ami(e)s ,

Le conseil scientifique FREGAT s'est réuni le vendredi 5 février. Un état des lieux de la base et des projets de recherche a été présenté. Merci à tous ceux qui ont pu se libérer pour y assister et discuter de l'évolution de la BCB et des projets actuels. Pour les autres Le power point de la réunion a été envoyé aux investigateurs principaux par mail et vous pouvez le retrouver sur notre site internet.

Plusieurs projets de recherche académiques ou industriels ont été soumis au comité scientifique restreint de FREGAT. Pour ces projets, nous sommes confrontés à des problèmes de données manquantes et sommes actuellement en train de vérifier la complétion et la cohérence des données. C'est pourquoi nous vous sollicitons depuis quelques semaines pour compléter l'eCRF. Seules des données de qualité nous permettrons de mener à bien ces différents projets.

A titre d'exemple près de 800 malades étaient classés cMx ce qui bien évidemment pose problème quand il s'agit de sélectionner des patients pour les études. Nous tentons de reclasser le plus de malades possibles. Pour les autres vos ARCS seront sollicités. Merci de leur apporter votre aide.

Vous trouverez ci-dessous détaillées les modifications substantielles apportées au protocole afin de coller au mieux à l'actualité de la prise en charge des cancers oeso-gastriques.

L'équipe FREGAT se tient à votre disposition pour toute information sur l'étude ainsi que sur les projets de recherche scientifiques liés à FREGAT.

Amitiés,

Pr Guillaume Piessen

Une modification substantielle a été acceptée par le CPP . Cette modification porte sur :

- Rajout d'un critère de jugement secondaires : survie à 5 ans
- Rajout du score ASA en préopératoire
- Récupération des biomarqueurs MSI/dMMR, statut EBV en plus de HER2.
- Le Docteur Florence RENAUD, anatomopathologiste au CHU de Lille, rejoint l'équipe FREGAT en tant qu'investigateur co- coordonnateur
- Changement d'investigateur principal pour les centres :
 - o Clermont Ferrant (Dr GAGNIERE Johan)
 - o Colombes (Dr MOSZKOWICZ David)
 - o St Antoine (Dr VORON Thibault)

Vous prendrez note des changements sur la Version 7 du 15-10-2020.

- la note d'information :

Afin de se mettre en conformité avec le RGPD, nous informons les patients de l'existence du site internet FREGAT (www.fregat-database.org). Ils pourront ainsi obtenir l'ensemble des informations relatives à la base clinico-biologique FREGAT (centres investigateurs, inclusions, projets de recherche scientifiques).

Les patients gardent la possibilité de s'opposer au traitement de leur donnée sur un ou plusieurs projets de recherche. Un formulaire d'opposition est maintenant disponible sur le site internet FREGAT.

- le CRF : Version 3 du 15-10-2020

- page 22 :

on rajoute **le score ASA (préopératoire)**

- page 25 :

Nous utilisons **la 8ème édition du TNM (2017)** – Ne modifie pas le CRFactuel (7ème édition de 2009)

- page 40 :

Nous souhaitons avoir les renseignements concernant **les marqueurs biologiques HER2, MSI/dMMR, statut EBV**

- page 58 -59 :

Nous souhaitons recueillir **la survie des patients à 3 ans et à 5 ans** car les nouveaux axes de la stratégie décennale de l'INCa se basent principalement sur des données à 5 ans.

De plus, plusieurs de nos partenaires industriels souhaiteraient connaître la survie à 5 ans comme dans beaucoup d'études en cancérologie.

A l'origine, la majorité des évènements de récurrence ou de décès (survie globale) survenant dans les 3 premières années au sein de la population atteinte d'un cancer œsogastrique (Mariette, cancer 2003 ; Piessen Ann Surg 2009), il avait été proposé de s'arrêter à 3 ans de suivi. Les progrès thérapeutiques récents, notamment à la phase de récurrence nous amènent à reconsidérer cela avec un suivi à 5 ans.

- page 60 :

Sortie protocolaire à 5 ans et non à 3 ans .



LES QUESTIONNAIRES :

Nous vous rappelons qu'il est important de remettre et de récupérer les questionnaires pour chaque temps du Flowchart.

Soit à l'inclusion : le socio économique + SPEC 13 – CARE – MOSS- HADS - C30 – OG25

Après T2, T3,T4, T5 : le SPEC 13 – CARE – MOSS- HADS C30 – OG25

Nous avons en cours 5 projets de recherche pour lesquels l'analyse des questionnaires est requise pour répondre à l'objectif principal de l'étude. D'où l'importance de les récupérer pour l'informatisation à Lille.

Si besoin, demandez à Christine Delaeter (christine.delaeter@chru-lille.fr) pour avoir une enveloppe de suivi pour l'export à LILLE des questionnaires récupérés.

4098 INCLUSIONS AU 31/12/2020



