

Chers collègues, chers amis,

KBP-2010-CPHG ayant reçu un avis positif du CCTIRS et de la CNIL fin décembre, nous avons pu vous envoyer les documents nécessaires à sa réalisation début janvier 2010*.
Le lancement de l'étude est confirmé.

Date de départ des inclusions : 1^{er} janvier 2010.

Des questions nous arrivent déjà dont vous trouverez en annexe la liste. Ces 6 points reprennent l'essentiel des interrogations que vous nous avez posées à la lecture du protocole.

Nous vous rappelons que vous pouvez poser toute question concernant cette étude en envoyant un e-mail à Fabienne Péretz à l'adresse suivante : kbp-2010-cphg@margauxorange.com.

Nous attirons votre attention sur le fait que pour chaque patient, 2 fiches différentes prédécoupées sont à compléter :

- la première fiche est le questionnaire proprement dit. Il porte un numéro d'identification pré-imprimé à 4 chiffres. Une fois complétée cette fiche doit être envoyée au numéro de fax inscrit en haut à droite (**01.42.21.86.20**)
- la seconde est une fiche d'identification du patient. Elle porte le même numéro à 4 chiffres que la fiche du questionnaire. Suivant les indications de la CNIL, cette fiche est à expédier à un autre numéro de fax également indiqué en haut à droite (**01.64.33.91.70**).
La CNIL nous demande également de nous assurer au mieux que ces fiches sont bien faxées au bon endroit. Elle conseille par exemple si cette fonctionnalité existe de préenregistrer les destinataires dans le carnet d'adresse du fax.

Les deux fax réceptionnant les fiches sont des fax dédiés à cet usage et à accès limité.

Nous vous remercions chaleureusement pour votre aide dans la réalisation de cette étude qui ne peut réussir que grâce au recueil exhaustif de tous les nouveaux cas de cancer broncho-pulmonaire primitif.

Nous vous prions, chers collègues et amis, de croire à l'expression de nos sincères salutations.

Michel Grivaux, pneumologue, CHG de Meaux, investigateur-coordonateur de l'étude

François Blanchon, pneumologue, CHG de Meaux, président du CPHG

*si vous n'avez rien reçu, appeler directement le 01 42 21 15 25



QUESTIONS LES PLUS FREQUENTES

au 12 janvier 2010

Question 1 : L'étude est elle ouverte ? Peut-on inclure dès maintenant ? Si non, que fait-on des patients pris en charge en Janvier 2010 ?

Oui, l'étude est ouverte depuis le 1^{er} janvier 2010. Vous pouvez commencer à inclure les patients pour lesquels un prélèvement histologique ou cytologique confirmant le diagnostic de CBP primitif a été fait à partir de 1^{er} janvier 2010.

Question 2 : Je n'ai pas reçu les documents par courrier, puis-je imprimer ceux reçus par e-mail et commencer à saisir les données des patients ?

Il est préférable de patienter un peu et d'utiliser les documents imprimés pour saisir les informations sur les 1^{ers} patients inclus. Chaque fiche porte en effet un numéro pré-imprimé qui sera utilisé lors de la saisie des informations, ce qui n'est pas le cas si vous faites une copie du document reçu par e-mail.

Question 3 : Faut-il réécrire le numéro de la fiche sur la fiche d'identification du patient ?

Initialement nous avons prévu de faire pré-imprimer un numéro sur la fiche questionnaire à reporter sur la fiche d'identification du patient. Par la suite, nous avons jugé plus judicieux d'associer les deux fiches et de pré-imprimer le numéro sur les deux fiches. Il est donc inutile de recopier le numéro de la fiche lors de l'identification du patient. Il est par contre utile de vérifier que chaque patient a bien une fiche questionnaire et une fiche d'identification portant le même numéro pré-imprimé.

Question 4 : Puis-je avoir une précision sur la date de début de l'étude ? Le 1^{er} janvier correspond-il à la date du diagnostic anatomopathologique ou à la date du prélèvement ayant permis le diagnostic ? En l'occurrence, le patient ayant eu un prélèvement effectué le 31/12/2009 avec un résultat anatomopathologique le 02/01/10 peut-il être inclus ou non ? La question se posera en sens inverse fin 2010.

Seuls les nouveaux patients ayant un diagnostic de cancer broncho-pulmonaire primitif diagnostiqué à partir d'un prélèvement réalisé entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2010 sont à inclure dans l'étude. Ainsi donc, le patient prélevé le 31/12/2009 et ayant un résultat anatomopathologique positif le 02/01/2010 ne sera pas inclus dans l'étude. Par contre celui ayant eu un prélèvement le 31/12/2010 et un résultat anatomopathologique positif le 02/01/2011 sera inclus.

Question 5 : Quand devons nous renvoyer la fiche ? Quand nous avons le diagnostic et TNM ? Après décision thérapeutique ?

Les fiches sont à renvoyer quand elles sont entièrement remplies donc le diagnostic de cancer broncho-pulmonaire primitif et le stade définis, et le traitement de 1^{ère} ligne mis en œuvre. Il s'agit du traitement réellement réalisé et non celui proposé en RCP, s'il y a des différences.

Question 6 : Il se peut qu'il y ait des modifications thérapeutiques dans l'année ou avant le décès : radiothérapie, deuxième ligne, etc. Comment faut-il gérer ces modifications? Faut-il vous renvoyer la fiche du malade ?

Les modifications thérapeutiques ne seront pas prises en compte dans l'étude. L'étude est une photographie au moment du diagnostic et du premier traitement. Vous n'aurez aucune autre fiche à renvoyer.