

Décembre 2023

## Investigateur coordonnateur

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

## Investigateur co-coordonnateur

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

## Investigateur co-coordonnateur

Dr **RENAUD Florence**  
Service d'anatomie et de cytologie  
Hôpital Pitié-Salpêtrière  
75013 Paris France  
florence.renaud@aphp.fr

## Chef de Projet :

**DEVAUX Stéphanie**  
Service de Chirurgie Digestive et  
Générale  
Hôpital Huriez – 3<sup>ème</sup> 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  
Fax: 03.20.44.57.11  
christine.delaeter@chru-lille.fr



Site INTERNET

www.fregat-database.org

Cher(e)s Ami(e)s ,

Nous comptons plus de 5840 patients inclus dans la base de données FREGAT.

Le conseil scientifique du 10 novembre 2023 nous a permis de vous faire un état des lieux de la base, des points d'attention et de projets en cours ou à venir.

Nous sommes sollicités pour de nombreux projets de recherche que vous pouvez retrouver sur la présentation du conseil scientifique et également sur notre site internet ([Projets de recherche scientifiques FREGAT \(fregat-database.org\)](http://Projets de recherche scientifiques FREGAT (fregat-database.org))).

Dans le cadre de ces projets la sélection des patients se fait dans la plupart des cas en fonction de :

- la localisation tumorale
- du type histologique
- du stade de la maladie (cTNM) au diagnostic
- de la régression tumorale histologique sur pièce opératoire (TRG)

Il est donc primordial d'avoir des données de qualité sur ces variables afin de pouvoir sélectionner au mieux les patients.

Pour le cTNM et les informations à l'inclusion, une fiche pour l'investigateur à T1 est disponible dans le classeur investigateur. Celle-ci facilitera la complétion de l'eCRF par l'ARC (données sources).

Pour le TRG, il existe plusieurs classifications en vigueur. Dans la base FREGAT, la classification de Mandard est requise. Un tableau de correspondance a été ajouté afin que les bonnes informations soient reportées dans le CRF. Merci d'être particulièrement vigilant.

Les indications thérapeutiques et l'évolution de la prise en charge des patients se font de plus en plus en fonction des statuts HER2, MMR/MSI, du score CPS et TPS. Le score TPS va être ajouté dans la base. Une aide sera à votre disposition dans l'eCRF. Il ne faut pas hésiter à contacter le service d'anatomopathologie pour récupérer les informations.

L'équipe FREGAT vous souhaite de joyeuses fêtes de fin d'année et se tient à votre disposition pour toute information sur l'étude ainsi que sur les projets de recherche scientifique liés à FREGAT.

Amitiés,

Pr Guillaume Piessen

Afin de **favoriser l'utilisation des données de la BCB** pour des travaux de recherche académiques, nous proposons à chacun des centres inclueurs la possibilité de **déposer 1 PRS portant sur l'intégralité de la base** (soumis conformément aux règles de la BCB accessibles sur le site internet) **sans surcoût** sous réserve :

1/ Qu'il ne porte que sur des **données cliniques** (en cas d'échantillons biologiques ou de QDV, un surcoût devra être appliqué)

2/ Que l'ensemble des **données du centre soient à jour** sur le CRF au moment de l'analyse.

Par exemple, un PRS peut être déposé dans le cadre d'un projet de thèse. L'interne motivé pourra ainsi vous aider dans la complétion des données.

Tous vos patients inclus **avant 2021** :

- La page de suivi 3 ans doit être complétée (p59 de l'eCRF).

Tous vos patients inclus **avant 2019** :

- Les pages de suivi à 3 ans et de sortie d'étude à 5 ans doivent être complétées (p59 et 62 de l'eCRF).

Pour information : site national des décès [Décès depuis 1970 \(free.fr\)](http://Decès.depuis.1970.free.fr)



### 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

Pour la récupération, nous vous proposons d'ajouter sur les questionnaires l'email de l'ARC afin que les patients puissent vous renvoyer les documents scannés.

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

# 5840 INCLUSIONS AU 15-12-2023

