

Avril 2024

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 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^{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

ROUBAI Mohamed Amine
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
ma.roubai@chru-lille.fr



Site INTERNET

www.fregat-database.org

Cher(e)s Ami(e)s ,

Nous comptons plus de 6140 patients inclus dans la base de données FREGAT.

Suite au départ de Mme Christine DELAETER, Mr Amine ROUBAI prend désormais le relais en tant qu'ARC Promotion au sein de l'équipe FREGAT. Nous sommes actuellement en cours de recrutement d'un nouvel ARC Volant pour venir apporter une aide à la saisie dans les centres qui ont besoin.

Nous vous rappelons qu'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. N'hésitez pas à prendre contact avec nous pour discuter de vos projets de recherche.

Nous vous avons sollicités en début d'année pour la saisie des données des patients inclus en 2021 et 2022. Suite à l'évolution de la prise en charge des patients, les nouveaux projets de recherche s'intéressent en particulier aux patients inclus depuis 2020. Nous comptons sur votre collaboration pour avancer et finaliser la saisie de ces dossiers. Tous vos patients inclus jusqu'en mars 2021 nécessitent également que la page de suivi sur 3 ans soit complétée (p59 de l'eCRF).

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

Rappel des Points Clés du Conseil Scientifique du 10 novembre 2023

- Nous avons discuté des projets de recherche en cours, disponibles dans la présentation du conseil et sur le site FREGAT (fregat-database.org).
- Une attention particulière a été portée sur la sélection des patients pour ces projets de recherche, soulignant l'importance de certains critères tels que la localisation tumorale, le type histologique, le stade de la maladie (cTNM) et la régression tumorale histologique sur pièce opératoire (TRG).
- L'importance d'avoir des données de qualité a été réitérée afin de garantir une sélection optimale des patients.
- Nous avons mis en avant des outils conçus pour faciliter la saisie des données, comme la fiche d'inclusion pour les investigateurs à T1 et un tableau de correspondance avec la classification de Mandard pour le TRG, disponible à la page 25.
- Nous soulignons l'importance d'utiliser ces outils attentivement afin de simplifier la saisie des données et d'assurer leur qualité.

- **Modification substantielle numéro 15, CPP MS 15 accord du 23-01-2024, Version NI/Consent « V14 du 19-12-2023 » :**
 - l'ouverture d'un nouveau centre : Hôpital Robert Schuman de Metz – Groupe UNEOS - à Vantoux
 - le changement d'IP au CHU de Rennes suite au départ du Dr BERGEAT (remplacé par le Dr Laurent SULPICE)
 - le changement d'IP de l'ICL de Nancy suite au départ du Pr CONROY (remplacé par le Dr Cecilia CERIBELLI)
 - le changement d'IP au COL à Lille suite au départ du Dr PIGNON (remplacé par le Pr Farid EL HAJBI)
- **Modification substantielle numéro 16, CPP MS 16 accord du 21-03-2024.**
 - un changement d'investigateur à l'Hôpital Cochin, Paris : le Pr DOUSSET Bertrand serait remplacé par le Pr FUKS David.



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 Amine ROUBAI (ma.roubai@chu-lille.fr) pour avoir une enveloppe de suivi pour l'export à Lille des questionnaires récupérés.

6146 INCLUSIONS 11-04-2024

