

COVAR - (dernière mise à jour : 19/09/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=492

Informations générales

Titre de l'étude : Etude génétique visant à rechercher et à classer des variants de signification inconnue, par co-ségrégation familiale, chez des patients porteur d'une mutation des gènes BRCA1 ou BRCA2.

Traitement :

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : Les membres apparentés des familles éligibles sont recrutés par l'intermédiaire du cas index de la famille. Les inclusions se font exclusivement par correspondance, un contact avec les consultations d'oncogénétique est proposé. Les études de co-ségrégation sont menées après prélèvements de salive avec des kits dédiés et adaptés au transport par voie postale.

Objectif principal : classer les variants de signification inconnue (VSI) actuellement non utilisables par le conseil génétique en variants causaux.

Objectifs secondaires :

- Standardisation à l'échelon national des comptes-rendus de résultats génétiques des gènes BRCA1 et BRCA2 relatant l'identification d'un même variant.
- Evaluation de la pénétrance/du risque de VSI classés par l'étude, pour certains variants partagés par de nombreuses familles.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Toutes tumeurs solides

CIM10 - Localisation n°1 : C - Toutes localisations

Critères

Critères d'inclusion : - Age \geq 18 ans.

- Cas index : porteur d'un variant BRCA1 ou BRCA2 de classe 3 ou 4, présent au minimum dans 3 familles différentes de la base de données nationale UMD-BRCA1/2 du groupe génétique et cancer (GGC) d'Unicancer qui recense les variations des gènes BRCA1 et BRCA2 de l'ensemble des laboratoires français.
- Tout apparenté d'un cas index, atteint d'un cancer du sein ou de l'ovaire.
- Tout apparenté indemne d'un cas index, retenu par les investigateurs, en fonction de la structure de la famille et du degré d'apparenté par rapport au cas index.
- Consentement éclairé signé.

Critères de non-inclusion : Personnes privées de liberté ou majeurs sous tutelle ou personnes incapables de donner leur consentement

Informations promoteur

Nom du promoteur : Institut Curie

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 75005 PARIS 05

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Oscar Lambret

Adresse : 3 Rue Frédéric Combemale 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Audrey MAILLIEZ

TEC / ARC / IDE : Unité Intégrée de Recherche Clinique - *Mail* : investigation@o-lambret.fr - *Tél* : 03.20.29.59.35

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

INCa (français) : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/COVAR-Etude-genetique-visant-a-rechercher-et-a-classer-des-variants-de-signification-inconnue-par-co-segregation-familiale-chez-des-patients-porteur-d-une-mutation-des-genes-BRCA1-ou-BRCA2>

ClinicalTrials.gov (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01689584>