

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" :

NephroRT

<https://mesdonnees.unicancer.fr/>
<https://www.indesante.fr/fr/no0be/sdd/etude> -> HEALTH DATAT HUB

N° Demande MEDECYS : **D 559**

Titre : **opératoire du flanc pour la prise en charge du néphroblastome, comparaison rétrospective entre radiothérapie conventionnelle et conformationnelle en modulation d'intensité dans la cohorte nat**
 (Acronyme : Titre long)

N° DPO : **N°**

MR concernée : MR001 MR002 MR003 MR004 MR005 MR006 Hors MR

Objectifs : Principal : **Comparer le taux de récurrence locorégionale après irradiation post-opératoire du flanc pour un néphroblastome entre un groupe de patients traités par radiothérapie conventionnelle et un groupe de patients traités par radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité.** Secondaire(s) : **Entre les deux groupes de traitement (radiothérapie conventionnelle vs radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité) :**
 - Comparer les doses d'irradiation aux volumes cibles et organes à risque,
 - Comparer la toxicité aiguë et chronique,
 - Evaluation de la survie globale,
 - Evaluation de la survie sans progression,
 Evaluer l'association entre la récurrence locorégionale et le traitement d'irradiation.

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) : Diagnostics Prévention et traitement Prise en charge des patients Sécurité des patients Organisation des établissements de santé Politiques publiques de santé Compréhension des maladies Autre

Domaine médical (choix multiple) : Cancers Maladies cardio-vasculaires Diabète Maladies neurodégénératives Santé mentale et Psychiatrie Périnatalité et Santé reproductive Maladies respiratoires Maladies infectieuses Enfants et Pédiatrie Personnes âgées et Gériatrie Autre

Responsable de traitement : ICO Autre, préciser : **XXXX** Non, préciser :

Le RT est-il responsable de la mise en œuvre (= responsable scientifique = coordonnateur) ? Oui, préciser Non, préciser :

Organisme : **ICO**
 Nom Prénom 1 : **IOUGLAR**
 Nom Prénom 2 : **Emmanuel**
 Mail : **emmanuel.iouglar@ico.unicancer.fr**
 Type : **Radiothérapeute**

Type de tumeur : Tumeur du cerveau Tumeur colorectale Tumeur de l'estomac Tumeur du foie Tumeur de l'intestin grêle Tumeur de l'œil Tumeur de la sphère ORL (VADS, sinus et fosses nasales) Tumeur de l'os ou du cartilage (dont sarcome des os ou du cartilage) Tumeur de l'ovaire Tumeur du pancréas Tumeur de la peau Tumeur de la plèvre Tumeur du poulmon Tumeur de la prostate Tumeur du rein Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélome) Tumeur du sein Tumeur du testicule Tumeur de la thyroïde ou endocrine Tumeur du col de l'utérus ou de l'endomètre Tumeur de la vessie Tumeur des tissus mous (dont sarcome des tissus mous) Autre tumeurs solides Site primitif inconnu

Catégories de données utilisées : Données d'identification (sans données nominatives) Données sensibles de santé Données sensible génétiques ou biométriques Antécédents familiaux Données médico-administratives Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, appartenance syndicale) Données socio-professionnelles (données financières) Données relatives au mode de vie (perso, localisation) Données nominatives N° de sécurité sociale (**uniquement si indispensable**)

Variables sensibles utilisées : Commune de résidence de la personne étudiée Année et mois de naissance Date de soins (JJMMAAAA) Date de décès (JJMMAAAA) Aucune

Les données personnelles de santé que vous utilisez portent sur les caractéristiques suivantes des bénéficiaires : Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire Informations relatives aux pathologies des personnes concernées Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap Autre

Origine des données (Etablissement(s)) : Soins **Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A) 2013-2019** Autre, préciser : voir liste ci contre 2013-2019

Source des données : Dossiers médicaux Enquête / cohorte / registre incluant des données du SNDS Enquête / cohorte / registre n'incluant pas des données du SNDS PMSI national Données mises à disposition par le Health Data Hub Autres données mises à disposition par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...) Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...) Base PediaRT

Promoteur : Centre Antoine Lacassagne (Nice) Centre Eugène Marquis (Rennes) Centre François Baclet (Caen) Centre George François Leclerc (Dijon) Centre Henri Becquerel (Rouen) Centre Jean Perrin (Clermont Ferrand) Centre Léon Bérard (Lyon) Centre Oscar Lambret (Lille) Centre Paul Strauss (Strasbourg) Gustave Roussy (Villejuif) Institut Bergonié (Bordeaux) Institut Claudius Regaud (Toulouse) Institut Curie (Paris et Saint Cloud) Institut de Cancérologie de Lorraine (Nancy) Institut de Cancérologie de l'Ouest (Nantes et Angers) Institut du cancer de Montpellier Institut Jean Godinot (Reims) Institut Paoli Calmette (Marseille) Unicancer

Essai clinique : Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO) : Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr

Fondement juridique : Consentement Contrat Obligation légale Sauvegarde des intérêts vitaux Intérêt public Intérêt légitimes

Population faisant l'objet de la recherche ou du traitement de données : Données concernant les patients Données concernant les professionnels de santé de l'ICO Données concernant les professionnels de santé hors l'ICO Données concernant les aidants des patients

Destinataires des données : ICO Autre établissement de santé Autre organisme dont autorité publique (ANSM, ARS...INSERM, Université...)

Durée de conservation des données : Conservation pendant **2 ans** après la valorisation (publication/article, these, présentation orale, poster, autre) des résultats de la recherche. Puis archivage avec un accès restreint aux personnes intervenant dans la recherche, pendant une durée limitée de **3 ans** (Sans au total post publication)

Date **théorique** de lancement de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date du début du recueil des données : **nov-21**

Date **théorique** de fin de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date de valorisation : **juin-22**

Information patient : Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées) Autre

Centre Oscar Lambret
Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS)
Institut Gustave Roussy
Centre Eugene Marquis
Centre Leon Berard
Centre Antoine Lacassagne
AP-HP
CHU Bordeaux
Centre François Baclet
Institut Curie
Institut de Cancérologie de Lorraine - Alexis Vautrin
Institut du Cancer de Montpellier (ICM)
Institut Jean Godinot
LIJCT Oncopole

- Info générique (documents ICO + Site Unicancer)
- Info individuelle

Liste de correspondance

- Non applicable (données anonymes)
- Liste réalisée et enregistrée sur le réseau

Préciser l'emplacement :

Fichier de recueil des données

- Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
- Base Ennov Clinical
- Autre, préciser :
XXXX

Transfert de données hors UE ?

- Non

Securité

- PIA Excel
- PIA Ennov

Prise en charge du trt des données

- ICO - Oncology Data Factory and Analytics

Préciser : Patients ayant consenti au recueil et à la réutilisation de leurs données dans la base PediaRT

- Oui, préciser le pays destinataire :
XXXX

- PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore

- Hors ICO, préciser l'établissement / l'organisme :
XXXX