

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" :
IMMOCAR

<https://mesdonnees.unicancer.fr/>
<https://www.indsante.fr/fr/node/add/etude> >> HEALTH DATAT HUB

N° Demande MEDECYS

Titre
(Acronyme : Titre long)

N° DPO

MR concernée

Objectifs

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)
(choix multiple)

Domaine médical
(choix multiple)

Responsable de traitement

Le RT est-il responsable de la mise en œuvre
(= responsable scientifique = coordonnateur) ?

Type de tumeur

Catégories de données utilisées

Variables sensibles utilisées

Les données personnelles de santé que vous utilisez
portent sur les caractéristiques suivantes des bénéficiaires

Origine des données (Etablissement(s))

Préciser le/les établissements de santé :
Préciser le/les années de prises en charge :

Source des données

Promoteur

Essai clinique

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)

Fondement juridique

D 581

Impact d'un monitoring cardiaque systématique des patients débutant une immunothérapie dans le dépistage de la toxicité cardiaque, pulmonaire, hépatique, colique et musculaire de grade 3-4

N°

☐ MR001
☐ MR002
☐ MR003

☒ Principal

Impact du protocole de dépistage sur la survenue d'une toxicité cardiaque, hépatique, pulmonaire et musculaire de grade 3-4

☐ Diagnostics
☒ Prévention et traitement
☒ Prise en charge des patients
☐ Sécurité des patients

☒ Cancers
☐ Maladies cardio-vasculaires
☐ Diabète
☐ Maladies neurodégénératives
☐ Santé mentale et Psychiatrie
☐ Périnatalité et Santé reproductive

☒ ICO

☒ Oui, préciser

Organisme :
Nom Prénom 1 :
Nom Prénom 2 :
Mail :
Type:

☐ 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

☒ 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)

☐ Commune de résidence de la personne étudiée
☒ Année et mois de naissance
☒ Date de soins (JJMMAAAA)

☒ 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

☒ Soins

Institut de Cancérologie de l'Ouest (Nantes)

☒ Dossiers médicaux
☐ Enquête / cohorte / registre incluant des données du SNDS
☐ Enquête / cohorte / registre n'incluant pas des données du SNDS
☐ PMSI national

☐ Centre Antoine Lacassagne (Nice)
☐ Centre Eugène Marquis (Rennes)
☐ Centre François Baclesse (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)

☐ Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX

Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr

☐ Consentement
☐ Contrat
☐ Obligation légale

☒ MR004
☐ MR005
☐ MR006
☐ Hors MR

☒ Secondaire(s)

a) Impact sur la toxicité immuno médiée
b) Impact sur le déroulement de l'immunothérapie
c) Impact sur la survie (globale et sans progression)
d) Impact sur la réponse au traitement

☐ Organisation des établissements de santé
☐ Politiques publiques de santé
☐ Compréhension des maladies Autre

☐ Maladies respiratoires
☐ Maladies infectieuses
☐ Enfants et Pédiatrie
☐ Personnes âgées et Gériatrie
☐ Autre

☐ Autre, préciser :
XXXX

☐ Non, préciser :

☒ 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

☐ Données socio-professionnelles (données financières)
☐ Données relatives au mode de vie (perso, localisation)
☐ Données nominatives
☐ N° de sécurité sociale (uniquement si indispensable)

☒ Date de décès (JJMMAAAA)
☐ Commune de décès
☐ Aucune

☐ Autre, préciser :
XXXX

2019

2021

☐ Données mises à disposition par le Health Data Hub
☐ Autres données mises à dispo par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...)
☐ Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...)

☐ 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

☐ 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

déc-21

Date **théorique** de fin de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date de valorisation

oct-22

Information patient

☐Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées)

☒Info générique (documents ICO + Site Unicancer)

☐Info individuelle

☐Autre

Préciser :

Liste de correspondance

☐Non applicable (données anonymes)

☒Liste réalisée et enregistrée sur le reseau

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

☐Oui, préciser le pays destinataire :
XXXX

Sécurité

☒PIA Excel

☐PIA Ennov

☐PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consoe

Prise en charge du trt des données

☒ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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