

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : CapmATU

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

N° Demande MEDECYS

D 606

Titre
(Acronyme : Titre long)

IFCT-2104 CapmATU : Cohorte de patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules avec une altération de MET et traité par capmatinib (ATU)

N° DPO

N° 268 ST

MR concernée

MR001
 MR002
 MR003

MR004
 MR005
 MR006
 Hors MR

Objectifs

Principal
The primary objective is to evaluate time to treatment failure in patients with advanced NSCLC harboring a METex14 mutation receiving capmatinib as part of the French compassionate use program (ATU).

Secondaire(s)
survie sans progression, survie globale, meilleure réponse
Tolérance : Toxicités liées au capmatinib (grades 3/4/5)
Description des caractéristiques cliniques des patients et des caractéristiques biologiques des tumeurs (altérations de MET)

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 :
IFCT

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

Oui, préciser

Non, préciser :

Organisme : Institut de Cancérologie de l'Ouest
Nom Prénom 1 : Dr RAIMBOURG Judith
Nom Prénom 2 :
Mail : judith.raimbourg@ico.unicancer.fr
Type : Oncologue

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 poumon
 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, apprenance syndicale)

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

Variabiles sensibles utilisées

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

Date de décès (JJMMAAAA)
 Commune de décès
 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
Préciser le/les établissements de santé : Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A)
Préciser le/les années de prises en charge : 2019-2021

Autre, préciser :
XXXX
AAAA

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 dispo par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...)
 Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...)

Promoteur

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)

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
 Autre : IFCT

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

Identification data of the center and the physician
- Date of initial histological diagnosis of NSCLC, stage, pathological report, PDL1 status, known mutations at diagnosis
- Date of advanced disease, if different from initial diagnosis
- post-treatment data:
- patient's vital status: Living / Deceased, date associated with patient status, cause of death
- Patients characteristics (gender, age, smoking status, WHO Performance Status)
- Sites of metastases at diagnosis of advanced disease
- Molecular biology results for identification of the type of technique of detection used and the type of MET alteration (the molecular biology report will be collected)
- Thrombo-embolic events at diagnosis (events occurring less than 3 months before, or less than one month after diagnosis of NSCLC)
- Number of lines of treatment
- Treatment received before and after capmatinib: for each line: PS at initiation, type of treatment, best response, date of first dose, date of last dose, date of progression, reason for discontinuation of treatment
- data at the initiation of capmatinib : WHO Performance Status, Stage, Sites of metastases, Presence of brain metastases and pre-treatment of brain metastases
- data during the period of treatment with capmatinib: Start and stop dates, Combination with any other antineoplastic treatment: type, and duration, Best response, Date of first progression, Progression sites, Radiation therapy (brain radiation therapy, bone radiation therapy, radiation therapy for local progression), Surgery (date, site), dose reductions: dose,

Destinataires des données

- ICO
- Autre établissement de santé
- Autre organisme dont autorité publique (ANSM, ARS...INSERM, Université...

IFCT

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

NK/12/2021

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

max NK/06/2022

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 réseau

Préciser l'emplacement :

Z:\DRC\3 - Hors RIPH cat 4\3.PROJETS EXTERNES_Hors RIPH Cat 4\1_FUTURS\2021_D606_CapmATU(Raimbourg)

Fichier de recueil des données

- Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
- Base Ennov Clinical
- Autre, préciser :
E-IFCT database (MARVIN, XCLINICAL).

Transfert de données hors UE ?

Non

Oui, préciser le pays destinataire :

XXXX

Sécurité

- PIA Excel
- PIA Ennov

PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore

Prise en charge du trt des données

ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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

IFCT