

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" :
OligoPSMAPET

<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)

D 627

ans récidive biochimique des patients en rechute oligo-métastatique d'un adénocarcinome prostatique, ayant un taux de PSA ≤2 ng/ml, traités par radiothérapie guidée par la TEP/TDM au 68Ga-PS

N°

☐ MR001
☐ MR002
☐ MR003

☒ MR004
☐ MR005
☐ MR006
☐ Hors MR

☒ Principal

Comparer la survie sans récidive biochimique chez les patients présentant un adénocarcinome prostatique oligo-métastatique (≤ 5 lésions), avec une faible valeur de PSA (≤ 2ng/ml), traités localement par radiothérapie stéréotaxique dont les champs ont été définis sur l'imagerie TEP/TDM 68Ga-PSMA-11 ou 18F-Choline

☒ Secondaire(s)

a) Comparaison de la survie sans introduction de traitement.
b) Etude de la comparabilité inter-observateur pour l'interprétation des examens TEP/TDM au 68Ga-PSMA-11 et à la 18F-Choline.
c) Etude de l'impact de la TEP/TDM au 68Ga-PSMA-11 et FCH sur le type de radiothérapie externe.
d) Tolérance (urinaire, digestive) de la radiothérapie externe selon le radiopharmaceutique guidant la définition des champs de radiothérapie.
e) Description des sites de récidive visualisés par la TEP/TDM

☐ 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

☒ 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

☒ ICO

☐ Autre, préciser :
XXXX

☒ Oui, préciser

☐ Non, préciser :

Organisme : Dr Caroline ROUSSEAU
Nom Prénom 1 : Institut de Cancérologie de l'Ouest
Nom Prénom 2 : Bd Jacques Monod – 44805 SAINT HERBLAIN
Mail : Email : caroline.rousseau@ico.unicancer.fr
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

☐ 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 d'identification (sans données nominatives)
☒ Données sensibles de santé
☐ Données sensible génétiques ou biometriques
☐ 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)

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

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

☐ 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

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

☒ Autre, préciser :

Clinique Mutualiset St Nazaire
04/2017-04/2022

☒ 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, ...)

☐ 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

☐ Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX

Delegate.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

X

sept-21

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

X

avr-22

Information patient

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

☒Info générique (documents ICO + Site Unicancer)

☒Info individuelle > pour patients de St Nazaire

☐Autre

Préciser :

Liste de correspondance

☐Non applicable (données anonymes)

☒Liste réalisée et enregistrée sur le reseau

Préciser l'emplacement :

Médecine Nucléaire

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

Securité

☒PIA Excel

☐PIA Ennov

☐PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consores

Prise en charge du trt des données

☒ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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