

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : RAMIT

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

| | |
|---|--|
| N° Demande MEDECYS | D 651 |
| Titre (Acronyme : Titre long) | Minimisation vs RRandomisation stratifiée par bloc : Impact du choix de la méthode sur la comparabilité des groupes et la mesure de l'effet Traitement |
| N° DPO | N° |
| MR concernée | <input type="checkbox"/> MR001 <input type="checkbox"/> MR002 <input type="checkbox"/> MR003 <input checked="" type="checkbox"/> MR004 <input type="checkbox"/> MR005 <input type="checkbox"/> MR006 <input type="checkbox"/> Hors MR |
| Objectifs | <input checked="" type="checkbox"/> Principal Evaluer si la méthode d'allocation des bras peut avoir un impact sur l'équilibre et les résultats d'une étude, à partir de l'analyses de données issues d'essais cliniques promus par la FFCD. <input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) Evaluer l'effet de l'ajustement des covariables utilisés lors de la stratification lors de la méthode d'allocation des bras sur le résultat de l'effet traitement mesuré |
| La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) | <input type="checkbox"/> Diagnostics <input type="checkbox"/> Prévention et traitement <input type="checkbox"/> Prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Sécurité des patients <input type="checkbox"/> Organisation des établissements de santé <input checked="" type="checkbox"/> Politiques publiques de santé <input type="checkbox"/> Compréhension des maladies Autre |
| Domaine médical (choix multiple) | <input checked="" type="checkbox"/> Cancers <input type="checkbox"/> Maladies cardio-vasculaires <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Maladies neurodégénératives <input type="checkbox"/> Santé mentale et Psychiatrie <input type="checkbox"/> Périnatalité et Santé reproductive <input type="checkbox"/> Maladies respiratoires <input type="checkbox"/> Maladies infectieuses <input type="checkbox"/> Enfants et Pédiatrie <input type="checkbox"/> Personnes âgées et Gériatrie <input type="checkbox"/> Autre |
| Responsable de traitement | <input checked="" type="checkbox"/> ICO <input type="checkbox"/> Autre, préciser : XXXX |
| Le RT est-il responsable de la mise en œuvre (= responsable scientifique = coordonnateur) ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui, préciser <input type="checkbox"/> Non, préciser : |
| Organisme : Nom Prénom 1 : Nom Prénom 2 : Mail : Type: | INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE L'OUEST MARTIN Elodie SEEGERS Valérie elodie.martin@ico.unicancer.fr;valerie.seegers@ico.unicancer.fr Méthodologique |
| Type de tumeur | <input type="checkbox"/> Tumeur du cerveau <input type="checkbox"/> Tumeur colorectale <input type="checkbox"/> Tumeur de l'estomac <input type="checkbox"/> Tumeur du foie <input type="checkbox"/> Tumeur de l'intestin grêle <input type="checkbox"/> Tumeur de l'œil <input type="checkbox"/> Tumeur de la sphère ORL (VADS, sinus et fosses nasales) <input type="checkbox"/> Tumeur de l'os ou du cartilage (dont sarcome des os ou du cartilage) <input type="checkbox"/> Tumeur de l'ovaire <input type="checkbox"/> Tumeur du pancréas <input type="checkbox"/> Tumeur de la peau <input type="checkbox"/> Tumeur de la plèvre <input type="checkbox"/> Tumeur du poumon <input type="checkbox"/> Tumeur de la prostate <input type="checkbox"/> Tumeur du rein <input type="checkbox"/> Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélocite) <input type="checkbox"/> Tumeur du sein <input type="checkbox"/> Tumeur du testicule <input type="checkbox"/> Tumeur de la thyroïde ou endocrine <input type="checkbox"/> Tumeur du col de l'utérus ou de l'endomètre <input type="checkbox"/> Tumeur de la vessie <input type="checkbox"/> Tumeur des tissus mous (dont sarcome des tissus mous) <input type="checkbox"/> Autre tumeurs solides <input type="checkbox"/> Site primitif inconnu |
| Catégories de données utilisées | <input checked="" type="checkbox"/> Données d'identification (sans données nominatives) <input checked="" type="checkbox"/> Données sensibles de santé <input type="checkbox"/> Données sensible génétiques ou biométriques <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux <input type="checkbox"/> Données médico-administratives <input type="checkbox"/> Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, appartenance syndicale) <input type="checkbox"/> Données socio-professionnelles (données financières) <input type="checkbox"/> Données relatives au mode de vie (perso, localisation) <input type="checkbox"/> Données nominatives <input type="checkbox"/> N° de sécurité sociale (uniquement si indispensable) |
| Variables sensibles utilisées | <input type="checkbox"/> Commune de résidence de la personne étudiée <input checked="" type="checkbox"/> Année et mois de naissance <input checked="" type="checkbox"/> Date de soins (JJMMAAAA) <input checked="" type="checkbox"/> Date de décès (JJMMAAAA) <input type="checkbox"/> Commune de décès <input type="checkbox"/> Aucune |
| Les données personnelles de santé que vous utilisez portent sur les caractéristiques suivantes des bénéficiaires | <input checked="" type="checkbox"/> Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales <input checked="" type="checkbox"/> Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire <input checked="" type="checkbox"/> Informations relatives aux pathologies des personnes concernées <input checked="" type="checkbox"/> Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social <input type="checkbox"/> Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées <input type="checkbox"/> Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap <input type="checkbox"/> Autre |
| Origine des données (Etablissement(s)) Préciser le/les établissements de santé : Préciser le/les années de prises en charge : | <input type="checkbox"/> Soin <input checked="" type="checkbox"/> Autre, préciser : FFCD 1999-2021 |
| Source des données | <input type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Enquête / cohorte / registre incluant des données du SNDS <input type="checkbox"/> Enquête / cohorte / registre n'incluant pas des données du SNDS <input type="checkbox"/> PMSI national <input type="checkbox"/> Données mises à disposition par le Health Data Hub <input type="checkbox"/> Autres données mises à disposition par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...) <input checked="" type="checkbox"/> Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...) |
| Promoteur | <input type="checkbox"/> Centre Antoine Lacassagne (Nice) <input type="checkbox"/> Centre Eugène Marquis (Rennes) <input type="checkbox"/> Centre François Baclesse (Caen) <input type="checkbox"/> Centre George François Leclerc (Dijon) <input type="checkbox"/> Centre Henri Becquerel (Rouen) <input type="checkbox"/> Centre Jean Perrin (Clermont Ferrand) <input type="checkbox"/> Centre Léon Bérard (Lyon) <input type="checkbox"/> Centre Oscar Lambret (Lille) <input type="checkbox"/> Centre Paul Strauss (Strasbourg) <input type="checkbox"/> Gustave Roussy (Villejuif) <input type="checkbox"/> Institut Bergonié (Bordeaux) <input type="checkbox"/> Institut Claudius Regaud (Toulouse) <input type="checkbox"/> Institut Curie (Paris et Saint Cloud) <input type="checkbox"/> Institut de Cancérologie de Lorraine (Nancy) <input type="checkbox"/> Institut de Cancérologie de l'Ouest (Nantes et Angers) <input type="checkbox"/> Institut du cancer de Montpellier <input type="checkbox"/> Institut Jean Godinot (Reims) <input type="checkbox"/> Institut Paoli Calmette (Marseille) <input type="checkbox"/> Unicancer <input checked="" type="checkbox"/> FFCD |
| Essai clinique | <input checked="" type="checkbox"/> Préciser l'acronyme, le cas échéant : FFCD 98036, PRODIGE 167, PRODIGE 208, PRODIGE 259, PRODIGE 3510 et PRODIGE 3711 |
| Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO) | Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr |
| Fondement juridique | <input checked="" type="checkbox"/> Consentement <input type="checkbox"/> Contrat <input type="checkbox"/> Obligation légale <input type="checkbox"/> Sauvegarde des intérêts vitaux <input checked="" type="checkbox"/> Intérêt public <input type="checkbox"/> Intérêt légitimes |
| Population faisant l'objet de la recherche ou du traitement de données | <input checked="" type="checkbox"/> Données concernant les patients <input type="checkbox"/> 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

juin-22

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

déc-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, précisez :
SAS

Transfert de données hors UE ?

- Non

Oui, précisez le pays destinataire :
XXXX

Securité

- PIA Excel
- PIA Ennov

PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Conso

Prise en charge du trt des données

- ICO - Oncology Data Factory and Analytics

Hors ICO, précisez l'établissement / l'organisme :
XXXX