

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : BOREV

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

N° Demande MEDECYS	D NA	
Titre (Acronyme : Titre long)	Bloc Opératoire et Réalité Virtuelle : Intérêt de la Réalité Virtuelle en cancérologie pour les gestes sous anesthésie locale au bloc opératoire	
N° DPO	N° 421	
MR concernée	<input checked="" type="checkbox"/> MR001 <input type="checkbox"/> MR002 <input type="checkbox"/> MR003	<input type="checkbox"/> MR004 <input type="checkbox"/> MR005 <input type="checkbox"/> MR006 <input type="checkbox"/> Hors MR
Objectifs	<input checked="" type="checkbox"/> Principal Evaluer l'apport de la réalité virtuelle sur la douleur maximale ressentie par le patient lors d'un geste opératoire effectué sous anesthésie locale au bloc opératoire.	<input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) 1. Comparer, entre le groupe « anesthésie locale accompagnée de réalité virtuelle » et le groupe « anesthésie locale seule » : a) La douleur objective pendant le geste opératoire, chez les patients bénéficiant de l'ANI b) Les constantes hémodynamiques pendant l'intervention c) L'anxiété d) La satisfaction du patient concernant le geste opératoire e) La satisfaction de l'opérateur concernant le geste opératoire 2. Evaluer les effets indésirables de la réalité virtuelle 3. Evaluer, dans un but exploratoire au cours de l'intervention chirurgicale, l'association entre l'ANI et la douleur maximale subjective mesurée à l'aide de l'échelle numérique (ENS), chez les patients bénéficiant de l'ANI
La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)	<input type="checkbox"/> Diagnostics <input type="checkbox"/> Prévention et traitement <input checked="" type="checkbox"/> Prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Sécurité des patients	<input type="checkbox"/> Organisation des établissements de santé <input 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 :
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 poulmon <input type="checkbox"/> Tumeur de la prostate <input type="checkbox"/> Tumeur du rein <input type="checkbox"/> Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélome) <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 biometriques <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 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))	<input checked="" type="checkbox"/> Soin Préciser le/les établissements de santé : Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A) Préciser le/les années de prises en charge : 2022	<input type="checkbox"/> Autre, préciser :
Source des données	<input checked="" 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 dispo 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, ...) Essai clinique monocentrique
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 checked="" 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

Essai clinique	<input checked="" type="checkbox"/> Préciser l'acronyme, le cas échéant : BOREV	
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 <input type="checkbox"/> Données concernant les professionnels de santé hors l'ICO <input type="checkbox"/> Données concernant les aidants des patients	
Destinataires des données	<input checked="" type="checkbox"/> ICO <input type="checkbox"/> Autre établissement de santé <input type="checkbox"/> Autre organisme dont autorité publique (ANSM, ARS...INSERM, Université...	
Durée de conservation des données	<input checked="" type="checkbox"/> 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 15 ans	
Date théorique de lancement de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date du début du recueil des données		01/07/2022
Date théorique de fin de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date de valorisation		01/01/2023

Information patient	<input type="checkbox"/> Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées) <input type="checkbox"/> Info générique (documents ICO - Site Unicancer) <input checked="" type="checkbox"/> Info individuelle	<input type="checkbox"/> Autre Préciser :
Liste de correspondance	<input type="checkbox"/> Non applicable (données anonymes) <input checked="" type="checkbox"/> Liste réalisée et enregistrée sur le réseau Préciser l'emplacement : CRC Investigation	
Fichier de recueil des données	<input type="checkbox"/> Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche <input checked="" type="checkbox"/> Base Ennov Clinical <input type="checkbox"/> Autre, préciser : XXXX	
Transfert de données hors UE ?	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui, préciser le pays destinataire : XXXX
Sécurité	<input type="checkbox"/> PIA Excel <input checked="" type="checkbox"/> PIA Ennov	<input type="checkbox"/> PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore
Prise en charge du trt des données	<input checked="" type="checkbox"/> ICO - Promotion	<input type="checkbox"/> Hors ICO, préciser l'établissement / l'organisme : XXXX