

# Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : MAG BM

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

N° Demande MEDECYS

Titre  
(Acronyme : Titre long)

D NA

Évaluer l'intérêt de la méditation audioduiguée lors des gestes de biopsie mammaire

N° DPO

N° 430

MR concernée

MR001  
 MR002  
 MR003

MR004  
 MR005  
 MR006  
 Hors MR

Objectifs

Principal  
Décrire le niveau de douleur et d'anxiété selon que les patientes écoutent ou non une médiation audio-guidée pendant le geste de biopsie mammaire

Secondaire(s)  
a) Décrire l'effet d'un entraînement à la méditation préalable à l'intervention ou non sur la douleur et l'anxiété  
b) Décrire le nombre de complications per-biopsie, dans toute la cohorte et pour chacun des groupes  
c) Décrire les douleurs secondaires au geste chez les patientes, dans toute la cohorte et pour chacun des groupes  
d) Décrire le nombre de prélèvements réalisés dans la cible et la satisfaction du radiologue

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

Diagnostiques  
 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 :  
XXXX

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

Oui, préciser

Non, préciser :

Organisme : [ICO](#)  
Nom Prénom 1 : [BERGE Pierre](#)  
Nom Prénom 2 : [BALEYRAT RODANET Claire](#)  
Mail : [pierre.berge@ico.unicancer.fr](mailto:pierre.berge@ico.unicancer.fr)  
Type: [Radiologue](#)

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 poulmon  
 Tumeur de la prostate  
 Tumeur du rein  
 Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélome)  
 Tumeur du sein [pathologie mammaire biopsie sous echo](#)  
 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, appartenance syndicale)

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

Variables 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 : [2022-2023](#)

Autre, préciser :

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, ...)  
[Essai clinique monocentrique](#)

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

Essai clinique

Préciser l'acronyme, le cas échéant : [MAGBM](#)

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)

[Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr](mailto:Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr)

Fondement juridique

Consentement

Sauvegarde des intérêts vitaux

Contrat  
 Obligation légale

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 15 ans

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

Date du début du recueil des données

01/03/2022

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

01/09/2023

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 :** BDD Recherche

Fichier de recueil des données

Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche  
 Base Ennov Clinical  
 Autre, précisez :  
XXXX

Transfert de données hors UE ?

Non

Oui, précisez le pays destinataire :  
XXXX

Securité

PIA Excel  
 PIA Ennov

PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consoe

Prise en charge du trt des données

ICO - Promotion

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