

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : SOPHNEURO

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

N° Demande MEDECYS

Titre
(Acronyme : Titre long)

D NA

Étude évaluant l'intérêt de coupler une prise en charge sophrologique pour les patients atteints de tumeurs gliales nécessitant une prise en charge orthophonique

N° DPO

N° 429

MR concernée

MR001
 MR002
 MR003

MR004
 MR005
 MR006
 Hors MR

Objectifs

Principal
comparer le niveau d'anxiété dans le bras expérimental par rapport au bras contrôle à 6 mois.

Secondaire(s)
Evaluer :
a) L'impact de la pratique de la sophrologie sur la qualité de vie du patient ;
b) L'impact de la pratique de la sophrologie en cours de rééducation orthophonique sur l'amélioration des troubles de la communication ;
c) L'effet sur l'anxiété d'une séance de sophrologie ;
d) Le niveau d'anxiété dans les deux bras à M0 et M3.

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 :
XXXX

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

Oui, préciser

Non, préciser :

Organisme : ICO
Nom Prénom 1 : THOMAS Céline
Nom Prénom 2 :
Mail : celine.thomas@ico.unicancer.fr
Type: IPA

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
 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 à 2025

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 : SOPHNEURO

Destinataire du formulaire de contact (-mail DPO)

Delégue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr

Fondement juridique

Consentement
 Contrat

Sauvegarde des intérêts privés
 Intérêt public

Obligation légale

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

01/09/2022

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

01/09/2026

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 :

CRC Investigation

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

Sécurité

- PIA Excel
 PIA Ennov

PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consoe

Prise en charge du trt des données

ICO - Promotion

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

XXXX