

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : TRAILOCLORI 01

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

| | |
|---|--|
| N° Demande MEDECYS | D NA |
| Titre (Acronyme : Titre long) | Radiothérapie stéréotaxique de foyers hypermétaboliques résiduels chez des patients ayant un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique et longs répondeurs à une immunothérapie : étude multicentrique randomisée en ouvert de phase 3. |
| N° DPO | N° 432 |
| 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 Démontrer le bénéfice en termes de survie globale d'un traitement local par radiothérapie stéréotaxique associé à l'immunothérapie par rapport à l'immunothérapie seule sur un maximum de 5 lésions hypermétaboliques résiduelles observées en TEP/TDM 18F- FDG (dont un maximum de 3 métastases cérébrales asymptomatiques même si elles sont faiblement visibles en TEP/TDM 18F- FDG) après un minimum de 6 mois d'immunothérapie chez des patients atteints de CBNPC répondeurs à long terme à l'immunothérapie. <input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) a) Survie globale b) Survie sans progression (PFS) c) Toxicités des traitements locaux, d) Qualité de vie, e) Survie globale chez les patients présentant un taux de réponse métabolique complète au 18F- FDG PET / CT 6 mois après la randomisation, f) PFS en fonction du taux de réponse métabolique complète au 18F- FDG TEP / CT 6 mois après la randomisation, g) Corrélation entre les paramètres de la TEP / CT au 18F- FDG à la randomisation et la survie globale. |
| La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple) | <input type="checkbox"/> Diagnostics <input checked="" type="checkbox"/> Prévention et traitement <input checked="" type="checkbox"/> Prise en charge des patients <input checked="" 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 : |
| Organisme : Nom Prénom 1 : Nom Prénom 2 : Mail : Type : | ICO HIRET Sandrine sandrine.hiret@ico.unicancer.fr oncologue |
| 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 checked="" 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, 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 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 étudiante <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 checked="" type="checkbox"/> Soins Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A) 2022 à 2025 <input checked="" type="checkbox"/> Autre, préciser : CENTRE FRANCOIS BACLESSE (CEAN) + CHU DE TOURS + CHU DE BREST + INSTITUT CURIE 2022 à 2025 |
| 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 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, ...) Essai clinique multicentrique national |
| 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 : TRAILOCLORI 01 |
| Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO) | Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr |

Fondement juridique Consentement Sauvegarde des intérêts vitaux
 Contrat 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 21/03/2022

Date **théorique** de fin de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date de valorisation 01/06/2025

Information patient Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées) Autre
 Info générique (documents ICO + Site Unicancer) **Préciser :**
 Info individuelle

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 Entrepôt eHop/IQUVIA/Consores
 PIA Ennov

Prise en charge du trt des données ICO - Promotion Hors ICO, préciser l'établissement / l'organisme : XXXX