

# Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : IBBC

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

N° Demande MEDECYS	<b>D 721</b>	
Titre (Acronyme : Titre long)	<b>Intrathecal Bupivacaine Blood Concentration during chronic intrathecal infusion</b> Bupivacaine intrathécale & passage sanguin	
N° DPO	<b>N° 436</b>	
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 Décrire le taux de passage sanguin de Bupivacaine dans le sang, lors d'une infusion intrathécale	<input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) a) Evaluer l'association entre les caractéristiques morphologiques du patient et les caractéristiques de la pompe et du cathéter intrathécal avec le taux de passage de la Bupivacaine dans le sang lors de l'infusion intrathécale b) Efficacité du traitement par Bupivacaine sur la douleur c) Toxicité du traitement par Bupivacaine
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 type="checkbox"/> Sécurité des patients	<input type="checkbox"/> Organisation des établissements de santé <input type="checkbox"/> Politiques publiques de santé <input checked="" 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 : <b>ICO</b> Nom Prénom 1 : <b>DUPOIRON Denis</b> Nom Prénom 2 : Mail : Type: <b>Anesthésiste - Douleur</b>	
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
Toutes tumeurs = douleurs réfractaires en oncologie		
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 type="checkbox"/> Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales <input 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"/> Soins	<input type="checkbox"/> Autre, préciser : XXXX AAAA
	Préciser le/les établissements de santé : <b>Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A)</b> Préciser le/les années de prises en charge : <b>06/2020- 12/2022</b>	
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, ...)
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
Essai clinique	<input type="checkbox"/> Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX	
Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)	<input checked="" type="checkbox"/> <a href="mailto:Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr">Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr</a>	
Fondement juridique	<input 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  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 **3 ans** (*Sans au total post publication*)

Date **théorique** de lancement de la recherche (jj/mm/aaaa) =  
Date du début du recueil des données sept-22

Date **théorique** de fin de la recherche (jj/mm/aaaa) = Date de valorisation janv-23



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 réseau  
**Préciser l'emplacement :**

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/Consore  
 PIA Ennov

Prise en charge du trt des données  ICO - Oncology Data Factory and Analytics  Hors ICO, préciser l'établissement / l'organisme :  
XXXX