

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : P-PIT

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

N° Demande MEDECYS

D 725

Titre
(Acronyme : Titre long)

« Pseudo-progression sous immunothérapie : illusion ou phénomène réel ? Comment distinguer pseudo-progression et progression de la maladie ? »

N° DPO

N° 438

MR concernée

MR001
 MR002
 MR003

MR004
 MR005
 MR006
 Hors MR

Objectifs

Principal
Estimer la proportion de patients pour lesquels une pseudo-progression a été évoquée mais n'a pas été confirmée avec la poursuite du traitement par immunothérapie.

Secondaire(s)
Décrire des critères clinico-biologiques en faveur d'une pseudo-progression.

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
Directeur de thèse : DE VRIES Manon
Interne : TOULET Amélie
Mail : Manon.De-Vries@ico.unicancer.fr ; Amelie.toulet@hotmail.fr
Type : Oncologue /interne

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 poumon
 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

TOUT CANCER SOLIDE trait par immunothérapie

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 AGE
 Date de soins (JMMMAAAA)

Date de décès (JMMMAAAA)
 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 : 2013-2022

Autre, préciser :
XXXX
AAAA

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 disposition par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...)
 Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...)

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 : XXXXX

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)

Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr

Fondement juridique

Consentement
 Contrat
 Obligation légale

Sauvegarde des intérêts vitaux
 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 **3 ans** (*Sans au total post publication*)

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

11/2022 -

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

déc-23

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 :

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/Consore

Prise en charge du trt des données

- ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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