

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" :
TTC after T-XDd

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

N° Demande MEDECYS

Titre
(Acronyme : Titre long)

N° DPO

MR concernée

Objectifs

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

Domaine médical
(choix multiple)

Responsable de traitement

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

Type de tumeur

Catégories de données utilisées

Variables sensibles utilisées

Les données personnelles de santé que vous utilisez
portent sur les caractéristiques suivantes des bénéficiaires

Origine des données (Etablissement(s))

D 747

Efficacy of tucatinib, trastuzumab, capecitabine (TTC) given as a subsequent treatment following trastuzumab-deruxtecan (T-DXd) progression or exposure in HER2+ metastatic breast cancer in a real world setting
Efficacité du tucatinib, du trastuzumab et de la capécitabine (TTC) administrés comme traitement ultérieur après la progression ou l'exposition au trastuzumab-deruxtecan (T-DXd) dans le cancer du sein métastatique HER2+ dans un contexte réel

N° 441

☐ MR001
☐ MR002
☐ MR003

☒ Principal

To describe the progression-free survival of patients treated by TTC as a subsequent chemotherapy following T-DXd exposure defined as the time between initiation of the TTC treatment and the following progression or death. Patient not experiencing progression or death will be censored at the date of last follow-up

☐ Diagnostics
☒ Prévention et traitement
☒ Prise en charge des patients
☐ Sécurité des patients

☒ Cancers
☐ Maladies cardio-vasculaires
☐ Diabète
☐ Maladies neurodégénératives
☐ Santé mentale et Psychiatrie
☐ Périnatalité et Santé reproductive

☒ ICO

☒ Oui, préciser

Organisme : [ICO](#)
Nom Prénom 1 : [FRENEL Jean Sébastien](#)
Nom Prénom 2 : [VOLANT Elsa](#)
Mail : jean-sebastien.frenel@ico.unicancer.fr; elsavolant@hotmail.fr
Type: [Oncologue](#)

☐ 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

☒ Données d'identification (sans données nominatives)
☒ Données sensibles de santé
☐ Données sensible génétiques ou biometriques
☐ Antécédents familiaux
☐ Données médico-administratives
☐ Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, apprenentance syndicale)

☐ Commune de résidence de la personne étudiée
☒ Année et mois de naissance
☒ Date de soins (JJMMAAAA)

☐ 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

☒ Soins

☒ MR004
☐ MR005
☐ MR006
☐ Hors MR

☒ Secondaire(s)

a. To describe overall survival of patients treated TTC as a subsequent chemotherapy following T-DXd exposure defined as the time between initiation of the TTC treatment and the time of death. Patient alive at the date of last follow-up will be censored.

b. To describe time to brain metastasis progression for patients with brain metastasis at the initiation of TTC treatment. Time to brain metastasis progression is defined as the time interval between the date of initiation of TTC treatment and the date of documented progression of the brain metastasis. Progression of brain metastasis will be evaluated according to RECIST v1.1, as determined by investigator assessment, as the appearance of a new lesion at the brain level, or as the reappearance of a lesion for patients who experienced complete response (CR) at the brain level. Patients without brain metastasis progression at the time of analysis will be censored at the time of the latest date of assessment from their last evaluable RECIST assessment.

c. To describe time to brain metastasis for patients without brain metastasis at the initiation of TTC treatment. Time to brain metastasis is defined as the time interval between the date of initiation of TTC treatment and the date of documented brain metastasis. Existence of brain metastasis will be evaluated according to RECIST v1.1, as determined by investigator assessment, or as the appearance of a lesion at the brain level. Patients who have not developed brain metastasis at the time of analysis will be censored at the time of the latest date of assessment from their last evaluable RECIST assessment.

☐ Organisation des établissements de santé
☐ Politiques publiques de santé
☐ Compréhension des maladies Autre

☐ Maladies respiratoires
☐ Maladies infectieuses
☐ Enfants et Pédiatrie
☐ Personnes âgées et Gériatrie
☐ Autre

☐ Autre, préciser :
[XXXX](#)

☐ Non, préciser :

☐ 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

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

☒ Date de décès (JJMMAAAA)
☐ Commune de décès
☐ Aucune

☒ Autre, préciser :

2018-2022

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 a disposition par le Health Data Hub
☐	Autres données mises a dispo par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...)
☐	Autres données mises a 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 Bequerel (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
X	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

X	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** (5ans au total post publication)

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

Date du début du recueil des données

déc-22

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

juin-23

Information patient

	Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées)
X	Info générique (documents ICO + Site Unicancer)
X	Info individuelle centres hors ICO ou qui n'ont pas fait d'info collective

☐ Autre
Préciser :

Liste de correspondance

X	Non applicable (données anonymes) pour les patients hors ICO
X	Liste réalisée et enregistrée sur le réseau pour les patients ICO

Préciser l'emplacement :

Fichier de recueil des données

☒ Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
☐ Base Ennov Clinical
☐ Autre, préciser : **REDCAP**

Transfert de données hors UE ?

☒ Non

☐ Oui, préciser le pays destinataire :
XXXX

Securité

X	PIA Excel
	PIA Ennov

☐ PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore

Prise en charge du trt des données

 ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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