

Fiche DT "Déclaration Traitement de données" :

PISTONA-RH+HER2-

<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	D 814 N° <input type="checkbox"/> MR001 <input type="checkbox"/> MR002 <input type="checkbox"/> MR003	Prédiction par les paramètres de texture de la TEP initiale de la réponse histologique à une chimiothérapie néo-adjuvante dans le cadre du cancer du sein RH+/HER2-
Objectifs	<input checked="" type="checkbox"/> Principal Décrire la corrélation entre les paramètres de texture de la TEP au 18F-FDG initiale (réalisée avant tout traitement) et la réponse histologique complète dans le cadre du cancer du sein RH+/HER2- localisé traité par chimiothérapie néo-adjuvante.	<input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) a) Association entre les paramètres de texture de la TEP au 18F-FDG initiale et le phénotype tumoral b) Association entre les paramètres de texture de la TEP au 18F-FDG initiale et la survie sans rechute invasive (iDFS) c) Association entre les paramètres de texture de la TEP au 18F-FDG initiale et la survie globale (OS) d) Analyse non supervisée des paramètres de texture de la TEP au 18F-FDG initiale
La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)	<input type="checkbox"/> Diagnostics <input 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 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 :
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 : Institut de cancérologie de l'Ouest Nom Prénom 1 : PATSOIRIS ANNE Nom Prénom 2 : CORDA HUGO Mail : Anne.Patsouris@ico.unicancer.fr / hugo.corda@ico.unicancer.fr Type: Directeur de recherche / Porteur de projet		
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 checked="" 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 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 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 type="checkbox"/> Soins Préciser le/les établissements de santé : Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A) Préciser le/les années de prises en charge : 01/01/2012 - 31/12/2017	<input type="checkbox"/> Autre, préciser :
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 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 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 type="checkbox"/> Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX	
Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)	Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr	
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	<input checked="" type="checkbox"/> Données concernant les patients	

données 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

15/05/2023

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

15/12/2023

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 réseau

Préciser l'emplacement : [\\200.1.1.38\ico\Data Factory\1. SUIVI ETUDES \(cat 4 INT et EXT\).xls](#)

Fichier de recueil des données Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
 Base Ennov Clinical
 Autre, préciser :

Transfert de données hors UE ? Non

Oui, préciser le pays destinataire :

Sécurité PIA Excel
 PIA Ennov

PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consores

Prise en charge du trt des données ICO - Oncology Data Factory and Analytics

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