

Fiche DT "Déclaration Traitement de donnée"

Unmet need in heavily pre-treated patients with HR+/HER2- metastatic breast cancer

<https://meddonnees.unicancer.fr/>

N° demande MEDECYS	D 784	
Titre	Retrospective observational cohort study to describe treatment patterns and clinical outcomes in patients with HR+/HER2- metastatic breast cancer using real-world data	
N° DPO de l'ICO		
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 To describe overall survival (OS) and time-to-next treatment or death (TTNTD)	<input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) 1. To describe baseline patient demographics, clinical and disease characteristics 2. To describe treatment patterns from mBC diagnosis to the end of the study period 3. To assess temporal changes in mBC treatment landscape during the study period 4. To describe treatment discontinuation of ToI and reasons for discontinuation
Responsable de traitement	<input type="checkbox"/> ICO Le RT est-il responsable de la mise en œuvre (= responsable scientifique = coordonnateur) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Non, préciser GILEAD
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 (medeci trt) <input type="checkbox"/> Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, apparence syndicale)	<input type="checkbox"/> Données socio-professionnelles (données financières) <input type="checkbox"/> Données relatives au mode de vie (statut marital, localisation) <input type="checkbox"/> Données nominatives <input type="checkbox"/> N° de sécurité sociale (uniquement si indispensable)
Origine des données (Etablissement(s))	<input checked="" type="checkbox"/> Soins Préciser le/les établissements de santé : Institut de Cancérologie de l'Ouest Préciser le/les années de prises en charge : 01/01/2016-28/02/2022	<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"/> Autres données (Base de données, Entrepôt ICO, ...)
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 <input checked="" type="checkbox"/> GILEAD
Essai clinique	<input type="checkbox"/> Préciser l'acronyme, le cas échéant	
Destinataire du formulaire de contact	Delegate.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr (=mail DPO)	
Fondement juridique	<input type="checkbox"/> Consentement <input type="checkbox"/> Contrat <input type="checkbox"/> Obligation légale	<input type="checkbox"/> Sauvegarder 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	<input checked="" type="checkbox"/> Données concernant les patients <input type="checkbox"/> Données concernant les professionnels de santé de l'ICO <input type="checkbox"/> Données concernant les professionnels de santé hors l'ICO <input type="checkbox"/> Données concernant les aidants des patients	
Destinataires des données	<input type="checkbox"/> ICO <input type="checkbox"/> Autre établissement de santé <input type="checkbox"/> Autre organisme dont autorité publique (ANSM, ARS...INSERM, Université...) <input checked="" type="checkbox"/> Laboratoire	
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 ou total post publication)	
Dates théoriques de la recherche (mm/aaaa)	Date du début du recueil des données => fin du recueil ou valorisation Début : MM/AAAA mars-23 Fin : MM/AAAA janv-24	
Référent ICO du projet (si ICO sous traitement)	Nom : Frenel Prénom : Jean-Sebastien Mail : Jean-Sebastien.Frenel@ico.unicancer.fr	
Information patient	<input type="checkbox"/> Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, mesures disproportionnées) <input checked="" type="checkbox"/> Info générique (documents ICO + Site Unicancer) <input type="checkbox"/> Info individuelle (+/- centre partenaire)	<input type="checkbox"/> Autre Préciser :
Liste de correspondance	<input type="checkbox"/> Non applicable (données anonymes) <input checked="" type="checkbox"/> Liste réalisée et enregistrée sur le réseau Préciser l'emplacement : V2001438UserDataFactory\SUJVI ETUDES (out 4 INT et EXT)	
Fichier de recueil des données	<input type="checkbox"/> Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche <input type="checkbox"/> Base Ennov Clinical <input checked="" type="checkbox"/> Autre Préciser : Redcap	
Transfert de données hors UE ?	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui Préciser le pays destinataire :
Sécurité	<input type="checkbox"/> PIA Excel <input type="checkbox"/> PIA Ennov	<input type="checkbox"/> PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore <input checked="" type="checkbox"/> ICO non concerné car Sous-Traitant
Service chargé de la mise en œuvre du trt	<input type="checkbox"/> ICO - Biométrie	<input checked="" type="checkbox"/> Hors ICO Préciser l'établissement/l'organisme : GILEAD