

Fiche DT "Déclaration Traitement de donnée"

RECKGIST

<https://med-donnees.unicancer.fr/>
<https://www.inca.ssa.fr/fr/medecins/etude>

N° demande MEDECYS **D 830**

Titre **ETUDE DES GIST CHEZ LES PATIENTS ATTENDUS D'UNE NEUROFIBROMATOSE DE TYPE 1**

N° DPO de l'ICO

MR concernée MR001 MR002 MR003 MR004 MR005 MR006 Hors MR

Objectifs Principal Secondaire(s)
 Décrire les caractéristiques clinique, biologique et radiologique des GIST chez cette population de patients afin de décrire leur histoire naturelle (mode de révélation, évolution en taille au cours du temps, évolution métastatique, apparition de complications occlusives ou hémorragique)
 Identifier des facteurs pronostiques de taille pour l'apparition des symptômes
 Déterminer la vitesse de croissance de ces GIST
 Déterminer s'il y a une taille au-delà de laquelle les complications sont plus fréquentes
 Description du potentiel métastatique de récidence
 Mesurer l'impact des thérapies sur la survie afin de déterminer la meilleure prise en charge pour ces patients

Responsable de traitement ICO Autre
 Préciser : **CHU Amiens**

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

Organisme : **CHU Amiens**
 Nom : **HAUTEFEUILLE**
 Prénom : **Vincent**
 Mail : **hautefeuille.vincent@chu-amiens.fr**
 Type : **CHU**

Type de tumeur Tumeur du cerveau Tumeur du poumon Tumeur colorectale Tumeur de la prostate Tumeur de l'estomac Tumeur du rein Tumeur du foie Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélome) Tumeur de l'intestin grêle Tumeur du sein Tumeur de l'œil Tumeur du testicule Tumeur de la sphère ORL (VADS, sinus et fosses nasales) Tumeur de la thyroïde ou endocrinienne Tumeur de l'os ou du cartilage (dont sarcome des os ou du cartilage) Tumeur du col de l'utérus ou de l'endomètre Tumeur de l'ovaire Tumeur de la vessie Tumeur du pancréas Tumeur des tissus mous (dont sarcome des tissus mous) Tumeur de la peau Autre tumeurs solides Tumeur de la plèvre Site primitif inconnu

Catégories de données utilisées Données d'identification (sans données nominatives) Données socio-professionnelles (données financières)
 Données sensibles de santé Données relatives au mode de vie (statut marital, localisation)
 Données sensibles génétiques ou biométriques Données nominatives
 Antécédents familiaux N° de sécurité sociale (**uniquement si indispensable**)
 Données médico-administratives (medeci trt)
 Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, apparence syndicale)

Origine des données (Etablissement(s)) Soins Autre
 Préciser le/les établissements de santé : **Institut de Cancérologie de l'Ouest**
 Préciser le/les années de prises en charge :

Source des données Dossiers médicaux PMSI national
 Enquête / cohorte / registre incluant des données du SNDS Autres données (Base de données, Entrepôt ICO, ...)
 Enquête / cohorte / registre n'incluant pas des données du SNDS

Promoteur Centre Antoine Lacassagne (Nice) Institut Bergonié (Bordeaux)
 Centre Eugène Marquis (Rennes) Institut Claudius Regaud (Toulouse)
 Centre François Badesse (Caen) Institut Curie (Paris et Saint Cloud)
 Centre George François Leclerc (Dijon) Institut de Cancérologie de Lorraine (Nancy)
 Centre Henri Bequerel (Rouen) Institut de Cancérologie de l'Ouest (Nantes et Angers)
 Centre Jean Perrin (Clermont Ferrand) Institut du cancer de Montpellier
 Centre Léon Bérard (Lyon) Institut Jean Godinot (Reims)
 Centre Oscar Lambret (Lille) Institut Paoli Calmette (Marseille)
 Centre Paul Strauss (Strasbourg) Unicancer
 Gustave Roussy (Villejuif) Autre promoteur : **CHU Amiens**

Essai clinique
 Préciser l'acronyme, le cas échéant

Destinataire du formulaire de contact **Delegue Protection Donnees@ico.unicancer.fr**

Fondement juridique Consentement Sauvegarde des intérêts vitaux
 Contrat Intérêt public
 Obligation légale 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 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** **juin-23**
 Fin : **MM/AAAA** **sept-24**

Référent ICO du projet (si ICO sous traitant)
 Nom : **BOMPAS**
 Prénom : **Emmanuelle**
 Mail : **emmanuelle.bompas@ico.unicancer.fr**

Information patient Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients OGD, mesures disproportionnées) Autre
 Info générique (documents ICO + Site Unicancer) Préciser :
 Info individuelle (+/- centre partenaire)

Liste de correspondance Non applicable (données anonymes)
 Liste réalisée et enregistrée sur le reseau
 Préciser l'emplacement : **U300 1.1 381col/Data/Factos/1_SUIV_ETUDES (cot 4 INT et EXT).xls**

Fichier de recueil des données Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
 Base Ennov Clinical
 Autre : fiches recueil papier
 Préciser :

Transfert de données hors UE ? Non Oui
 Préciser le pays destinataire :

Sécurité PIA Excel PIA Entrepôt eHop/ICQVIA/Consorte
 PIA Ennov ICO non concerné car Sous-Traitant

Service chargé de la mise en œuvre du trt ICO - Biométrie Hors ICO
 Préciser l'établissement/l'organisme : **CHU Amiens**