Fiche DT "Déclaration Traitement de donnée"
NEOMEL

https://mesdonnees.unicancer.fr/
https://www.indsante.fr/fr/node/add/etude

N° demande MEDECYS — D 829

Titre
Titre long — ETUDE NEOMEL: TRAITEMENT NEOADJUVANT PAR IMMUNOTHERAPIE DU MELANOME METASTATIQUE OPERABLE EN VIE REELLE (GCC)»

N° DPO de l'ICO

MR concernée
- [ ] MR001
- [ ] MR002
- [ ] MR003
- [x] MR004
- [ ] MR005
- [ ] MR006
- [ ] Hors MR

Objectifs
- [x] Principal
- [x] Secondaire(s)

Evaluer l'efficacité du traitement néoadjuvant par immunothérapie (réponse histologique complète).

Evaluer l'efficacité du traitement néoadjuvant par immunothérapie (réponse radiologique, survie sans évènement (progression avant la chirurgie ou toxicité rendant impossible la chirurgie ; impossibilité d'instaurer le traitement adjuvant dans les 84 jours après la chirurgie ; survie sans récidive (après la chirurgie); survie sans métastase à distance, et survie globale).
Tolérance du traitement
Evaluer les facteurs associés à la réponse histologique complète au traitement
Evaluer les facteurs associés à la survie sans évènement

Préciser :

Responsable de traitement
- [ ] ICO
- [x] Autre
  Préciser : CHU Besançon

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

Organisme : CHU Besançon
Nom : NARDIN
Prénom : Charlée
Mail : cnardin@chu-besancon.fr
Type: CHU

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
- [x] 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

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

Origine des données (Etablissement(s))
- [x] Soin
- [ ] Autre

Préciser le/les établissements de santé : Institut de Cancérologie de l'Ouest
Préciser le/les années de prises en charge : 2022- 2023
Préciser :

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

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
- [x] Autre promoteur : **CHU Besançon**

Essai clinique
- [ ]

Preciser l'acronyme, le cas échéant

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)
Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr

Fondement juridique
- [ ] Consentement
- [ ] Contrat
- [ ] Obligation légale
- [ ] Sauvegarde des intérets vitaux
- [x] Intérêt public
- [ ] Intérêt légitimes

Population faisant l'objet de la recherche ou du traitement de données
- [x] 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
- [x] 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)*

Dates **théoriques** de la recherche (mm/aaaa)
Date du début du recueil des données => fin du recueil ou valorisation
Début : MM/AAAA juil-23
Fin: MM/AAAA déc-24

****

Référent ICO du projet (si ICO sous traitant)
Nom : SAINT JEAN
Prénom : Mélanie
Mail : Melanie.Saint-Jean@ico.unicancer.fr

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

Liste de correspondance
- [ ] Non applicable (données anonymes)
- [x] Liste réalisée et enregistrée sur le reseau

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

Ficher de recueil des données
- [ ] Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche
- [ ] Base Ennov Clinical
- [x] Autre : fiches recueil papier

Préciser :

Transfert de données hors UE ?
- [x] Non
- [ ] Oui
  Préciser le pays destinataire :

Securité
- [ ] PIA Excel
- [ ] PIA Ennov
- [ ] PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore
- [x] ICO non concerné car Sous-Traitant

Service chargé de la mise en œuvre du trt
- [ ] ICO - Biométrie
- [x] Hors ICO
  Préciser l'établissement/l'organisme :
  CHU Besançon