

Fiche DT "Déclaration Traitement de donnée"
Cancer colorectal et chimiothérapie adjuvante des patients cirrhotiques

<https://medecines.unicancer.fr/>
<http://www.indesante.fr/fr/roster/patients/etude>

N° demande MEDECYS D 766

Titre
Titre long **Cancer colorectal et chimiothérapie adjuvante des patients cirrhotiques**

N° DPO de l'ICO **396 ST**

MR concernée MR001 MR004
 MR002 MR005
 MR003 MR006
 Hors MR

Objectifs Principal Secondaire(s)

Comparer la survie globale de patients cirrhotiques ayant eu ou non une chimiothérapie adjuvante pour un cancer du colon stade III. Evaluer le taux de décompensations ictero-œdémato-ascitique durant la chimiothérapie adjuvante - Déterminer les facteurs de risque de décompensation de la cirrhose pendant la chimiothérapie adjuvante

Préciser :

Responsable de traitement ICO Autre
Préciser : **CHD La Roche sur Yon**

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

Organisme : **CHD La Roche sur Yon**
Nom : **GRDST**
Prénom : **Paul**
Mail : **paul.giret@ghs.fr**
Type : **CI**

Type de tumeur Tumeur du cerveau Tumeur du poulmon
 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'ovaire Tumeur du testicule
 Tumeur de la sphère ORL (VADS, sinus et fosses nasales) Tumeur de la thyroïde ou endocrine
 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 la vessie Tumeur des tissus mous (dont sarcome des tissus mous)
 Tumeur du pancréas Autre tumeurs solides
 Tumeur de la peau Site primitif inconnu
 Tumeur de la plèvre

Catégories de données utilisées Données d'identification (sans données nominatives) Données socio-professionnelles (données fnaciers)
 Données sensibles de santé Données relatives au mode de vie (statut marital, localisation)
 Données sensible 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 :
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 Baclesse (Caen) Institut Curie (Paris et Saint Cloud)
 Centre George François Leclerc (Dijon) Institut de Cancérologie de Lorraine (Nancy)
 Centre Henri Becquerel (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 : **CHD La Roche sur Yon**

Essai clinique Préciser l'acronyme, le cas échéant

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

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** **juil-23**
Fin : **MM/AAAA** **déc-24**

Référent ICO du projet (si ICO sous traitant) Nom : **SENELLART**
Prénom : **Hélène**
Mail : **Helene.Senellart@ico.unicancer.fr**

Information patient Non applicable (données anonymes ou agrégées, patients DCD, 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 : **VU001.1.38/ico/Data Factory/1_SUIVI ETUDES (cat 4 INT et EXT).xls**

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

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

Sécurité PIA Excel PIA Entrepôt eHop/QLVIA/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 : **CHD La Roche sur Yon**