

## Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : PSMA Predict SH

<https://mesdonnees.unicancer.fr/>  
<https://www.insante.fr/fr/node/add/etude> >> HEALTH DATAT HUB

N° Demande MECEYS Titre (Acronyme : Titre long)	D 768 <b>Intérêt prédictif de l'imagerie de screening TEP-TDM multitraceurs pour une thérapie par 177Lu-PSMA chez les patients atteints de cancer prostatique métastatique hormono-résistant</b>	
N° DPO	N° 451	
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 Déterminer la valeur prédictive de l'imagerie dynamique TEP FDG, réalisée avant le traitement par 177Lu-PSMA, au niveau « patient » sur la réponse du PSA obtenue après la 4ème cure de 177Lu-PSMA.	<input checked="" type="checkbox"/> Secondaire(s) a) Déterminer de la valeur prédictive de l'imagerie dynamique TEP FDG au niveau « lésions ». b) Déterminer de la valeur prédictive des imageries TEP/TDM au PSMA et FDG et Choline au niveau « patient » sur la réponse du PSA. c) Déterminer de la valeur prédictive des imageries TEP/TDM pré-traitement (PSMA,FDG,Choline) au niveau « patient » sur la réponse en TEMP/TDM au 177Lu-PSMA en fin de traitement (après 4 ou 6 cures). d) Combinaisons des données des imageries TEP/TDM pré-traitement (PSMA,FDG,Choline) au niveau « patient » aux paramètres cliniques pour la sélection des candidats au traitement par 177Lu-PSMA. e) Déterminer de la valeur prédictive des imageries TEP/TDM pré-traitement (PSMA,FDG,Choline) au niveau « patient » sur la survie sans progression radiologique. f) Déterminer de la valeur prédictive des imageries TEP/TDM pré-traitement (PSMA,FDG,Choline) au niveau « patient » sur la survie sans progression PSA. g) Corréler la toxicité du 177Lu-PSMA (hématologique, rénale et au niveau des glandes salivaires) aux critères semi-quantitatifs (Volume tumoral, Lésions tumorales totales) en TEP (FDG, PSMA, Choline) déterminés lors du bilan pré-traitement au niveau « patient ».
ETUDE Ancillaire SPECK	Réduire la durée d'acquisitions des examens TEMP-TDM au 177Lu tout en assurant une qualité diagnostique et quantitative non dégradée et compatible avec la routine clinique.	Comparaison des doses absorbées obtenues avec les images acquises avec une durée standard et celles avec une durée réduite.
La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)	<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics <input checked="" 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 : XXXX
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 : Nom Prénom 1 : Nom Prénom 2 : Mail : Type:	ROUSSEAU Caroline MIET Stanislas caroline.rousseau@ico.unicancer.fr ; Stanislas.Miet@ico.unicancer.fr Médecine Nucléaire ICO SH	FERRER Ludovic (directeur Etude ancillaire) Max-Celio Nzatsi Nzatsi l'étudiant supporté par le gouvernement gabonais et la fondation Persée.
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 poumon <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur de la prostate <input type="checkbox"/> Tumeur du rein <input type="checkbox"/> Tumeur hématologique (leucémie, lymphome, myélome) <input 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 checked="" type="checkbox"/> Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire <input checked="" 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)) Préciser le/les établissements de santé : Préciser le/les années de prises en charge :	<input checked="" type="checkbox"/> Soins Institut de Cancérologie de l'Ouest (SAINT HERBLAIN uniquement) 01/2022 à 12/2023	<input type="checkbox"/> Autre, préciser : XXXX AAAA
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"/> 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)

Centre Paul Strauss (Strasbourg)  
 Gustave Roussy (Villejuif)  Unicancer

Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX

Essai clinique

Destinataire du formulaire de contact (=mail DPO)

[Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr](mailto:Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr)

Fondement juridique

Consentement  
 Contrat  
 Obligation légale

Sauvegarde des intérêts vitaux  
 Intérêt public  
 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 au total post publication)

Date **théorique** de lancement de la recherche (jj/mm/aaaa) =  
Date du début du recueil des données

mai-23

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

sept-24

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 :  
Médecine Nucléaire

Fichier de recueil des données

Fichier(s) excel enregistré(s) sous BDD Recherche  
 Base Ennov Clinical  
 Autre, préciser :  
XXXX

Transfert de données hors UE ?

Non

Oui, préciser le pays destinataire :  
XXXX

Securité

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 :  
XXXX