

# Fiche DT "Déclaration Traitement de données" : NEOTOX

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

N° Demande MEDECYS

D **865**

Titre  
(Acronyme : Titre long) Identification de facteur s clinico biologiques prédictifs de toxicité sévère  
N° DPO

Identification de facteurs clinico-biologiques prédictifs de toxicité sévère à la chimio-immunothérapie néoadjuvante chez les patients porteurs d'un cancer du sein triple-négatif localisé

N°

MR concernée

- MR001  
 MR002  
 MR003

- MR004  
 MR005  
 MR006  
 Hors MR

Objectifs

- Principal  
Déterminer les facteurs clinico-biologiques prédictifs de toxicité sévère à la chimio-immunothérapie néo-adjuvante de type carboplatine taxol pembrolizumab puis EC90 pembrolizumab puis pembrolizumab en entretien chez les patients porteurs d'un cancer du sein triple négatif

- Secondaire(s)  
Des objectifs secondaires incluent :  
a) Incidence et description des toxicités chimio induites dans la population étudiée entre le premier cycle de chimiothérapie néo-adjuvante et la fin du pembrolizumab adjuvant  
b) Incidence et description des toxicités immuno induites dans la population étudiée entre le premier cycle de chimiothérapie néo-adjuvante et la fin du pembrolizumab adjuvant  
c) Relation toxicité sévère et réponse pathologique complète (sur analyse anatomopathologique de la pièce opératoire)  
d) Relation toxicité sévère et taux de rechute locorégionale et métastatique  
e) Relation toxicité sévère et survie globale

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)  
(choix multiple)

- Diagnostics  
 Prévention et traitement  
 Prise en charge des patients  
 Sécurité des patients

- Organisation des établissements de santé  
 Politiques publiques de santé  
 Compréhension des maladies Autre

Domaine médical  
(choix multiple)

- Cancers  
 Maladies cardio-vasculaires  
 Diabète  
 Maladies neurodégénératives  
 Santé mentale et Psychiatrie  
 Périnatalité et Santé reproductive

- Maladies respiratoires  
 Maladies infectieuses  
 Enfants et Pédiatrie  
 Personnes âgées et Gériatrie  
 Autre

Responsable de traitement

- ICO

- Autre, préciser :  
XXXX

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

- Oui, préciser

- Non, préciser :

Organisme : **ICO**  
Nom Prénom 1 : **Elsa VOLANT**  
Nom Prénom 2 : **Dr Marie ROBERT**  
Mail : **elsavolant@hotmail.fr ; marie.robert@ico.unicancer.fr**  
Type : **Oncologues**

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  
 Tumeur de la peau  
 Tumeur de la plèvre

- Tumeur du poulmon  
 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

- Données d'identification (sans données nominatives)  
 Données sensibles de santé  
 Données sensibles génétiques ou biométriques  
 Antécédents familiaux  
 Données médico-administratives  
 Autre données sensibles (infraction, condamnation, religion, vie sexuelle, race, appartenance syndicale)

- Données socio-professionnelles (données financières)  
 Données relatives au mode de vie (perso, localisation)  
 Données nominatives  
 N° de sécurité sociale (**uniquement si indispensable**)

Variables sensibles utilisées

- Commune de résidence de la personne étudiée  
 Année et mois de naissance  
 Date de soins (JJMMAAAA)

- Date de décès (JJMMAAAA)  
 Commune de décès  
 Aucune

Les données personnelles de santé que vous utilisez  
portent sur les caractéristiques suivantes des bénéficiaires

- Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales  
 Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire  
 Informations relatives aux pathologies des personnes concernées  
 Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social  
 Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées  
 Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap  
 Autre

Origine des données (Etablissement(s))

- Soins  
Préciser le/les établissements de santé : **Institut de Cancérologie de l'Ouest (N et A)**  
Préciser le/les années de prises en charge : **04/2022 -> 09/2023**

- Autre, préciser :  
XXXX  
AAAA

Source des données

- Dossiers médicaux  
 Enquête / cohorte / registre incluant des données du SNDS  
 Enquête / cohorte / registre n'incluant pas des données du SNDS  
 PMSI national

- Données mises à disposition par le Health Data Hub  
 Autres données mises à dispo par l'ICO (Base de données interne, Entrepôt ICO, ...)  
 Autres données mises à disposition par un Tiers (Base de données externe, ...)

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

Essai clinique  Préciser l'acronyme, le cas échéant : XXXXX

Destinataire du formulaire de contact (-mail DPO) [Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr](mailto: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 au total post publication)

Date **théorique** de lancement de la recherche (jj/mm/aaaa) =   
Date du début du recueil des données  sept-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)  Autre  
 Info générique (documents ICO + Site Unicancer) Préciser :  
 Info individuelle

Liste de correspondance  Non applicable (données anonymes)  
 Liste réalisée et enregistrée sur le reseau  
Préciser l'emplacement : [Data factory](#)

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

Sécurité  PIA Excel  PIA Entrepôt eHop/IQUVIA/Consore  
 PIA Ennov

Prise en charge du trt des données  ICO - Oncology Data Factory and Analytics  Hors ICO, préciser l'établissement / l'organisme :  
XXXX