

<p align="center">Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>Facteur prédictifs de maladie résiduelle après chirurgie conservatrice d'un cancer du sein</p>
<p>PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET</p>	
<p>Responsable de traitement (RT) Merci de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'organisme d'appartenance - Le nom du représentant juridique et sa fonction - Le nom du responsable scientifique et sa fonction si différent, et l'équipe associée - Le comité Scientifique <i>(le cas échéant)</i> - Délégué à la protection des données – DPD <i>(le cas échéant)</i> 	<p>Dr RAUCH Philippe Chirurgien à l'ICL</p> <p>Dr DESANDES Emmanuel</p>
<p>Responsable de la mise en œuvre – RMO <i>(le cas échéant)</i></p>	
<p>OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p>Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>But : recherche des facteurs prédictifs de l'absence de résidu hormonal après chirurgie conservatrice d'un cancer du sein.</p>
<p>Justification de l'Intérêt public <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i></p>	<p>Eviter une reprise chirurgicale inutile.</p>
<p>Respect de l'éthique</p>	<p>Selon le règlement en vigueur au sein de l'Institut de Cancérologie de Lorraine.</p>

Publication des résultats et valorisation	Revue anglaise
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	X Dossiers médicaux
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion)	(a) Femme chirurgie conservatrice
(b) Période d'inclusion ou de ciblage¹	(b) De 2000 à 2021
Taille de la population et représentativité	6555 patientes 1314 re-excisions
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De 2000 à 2021
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Age, histologie, taille tumoral grade, localisation, recoupes, Statut RH, atteinte ganglionnaire présence de CCIS
Méthode et analyse des données	X ² , régression logistique
Calendrier prévisionnel et faisabilité (Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)	10 ans
Durée d'accès aux données²	En année : 2 an(s)

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

¹ La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

² La durée d'accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Concrètement, il s'agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

<p>Information des patients et protection des droits</p>	<p>X Information livret d'accueil des patients Lisiting des études MR004 sur site Unicancer Recueil données dans la base informatique et archives de l'ICL</p>
<p>Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet</p>	
<p>Durée de conservation³</p>	<p>en année: 2 an(s)</p>
<p>Circuit des données en cas d'appariement</p>	<p>Espace sécurisé sur le groupe partagé</p>

³ La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez [ici](#), les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.