

<p><b>Titre/Acronyme</b> <i>(sera rendu public)</i></p>	<p><b>Evaluation des macrobiopsies guidées par IRM : quels sont les critères pouvant expliquer les faux négatifs et sous-estimations histologiques.</b>  <b>Etude rétrospective à partir de 10 ans d'activité à l'Institut de Cancérologie de Lorraine.</b></p>
<p><b>PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET</b></p>	
<p><b>Responsable de traitement (RT)</b>          Merci de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organisme d'appartenance</li> <li>- Le nom du représentant juridique et sa fonction</li> <li>- Le nom du responsable scientifique et sa fonction si différent, et l'équipe associée</li> <li>- Le comité Scientifique <i>(le cas échéant)</i></li> <li>- Délégué à la protection des données – DPD <i>(le cas échéant)</i></li> </ul>	<p>Institut de cancérologie de Lorraine          Dr Philippe HENROT</p>
<p><b>Responsable de la mise en œuvre</b>          – RMO <i>(le cas échéant)</i></p>	
<p><b>OBJECTIFS ET FINALITÉS</b></p>	
<p><b>Contexte de l'étude et objectifs</b></p>	<p>Evaluer les faux négatifs et discordances histologiques avec recherche de facteurs pouvant les expliquer</p>
<p><b>Justification de l'intérêt public</b>  <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i></p>	<p>Evaluation d'une pratique de centre hyperspécialisé devenue incontournable dans la prise en charge des cancers du sein.</p>

<b>Respect de l'éthique</b>	Selon le règlement en vigueur au sein de l'Institut de Cancérologie de Lorraine
<b>Publication des résultats et valorisation</b>	Fin 2025
<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
<b>Types de sources de données requises</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux OUI <input type="checkbox"/> Données du SNDS historique : <input type="checkbox"/> DCIR / SNIIRAM <input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Causes d décès <input type="checkbox"/> EGB <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Registre <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte <input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : PACS de radiologie
<b>(a) Population ciblée</b> (critères d'inclusion et non inclusion)  <b>(b) Période d'inclusion ou de ciblage<sup>2</sup></b>	Patientes ayant bénéficié de biopsies mammaires guidées par IRM à l'Institut de Cancérologie de Lorraine pour une anomalie du sein.  (b) De 2015 à 2025
<b>Taille de la population et représentativité</b>	Environ 300
<b>Historique des données demandées</b> (période d'extraction <sup>2</sup> )	De 2015 à 2025
<b>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</b>	Taux de faux négatifs Taux de sous-estimations histologiques.
<b>Méthode et analyse des données</b>	Analyse rétrospective des dossiers des patientes ayant bénéficié d'une biopsie guidée par IRM de 2015 à 2025

<sup>1</sup> Si vous mobilisez cette seule source, une [procédure d'accès simplifiée](#) à ces données a été mise en place. Nous vous invitons à vérifier que vous n'êtes pas éligible à celle-ci.

<sup>2</sup> 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.

<p><b>Calendrier prévisionnel et faisabilité</b> (Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</p>	<p>Poursuite du travail déjà accompli sur la période d'inclusion 2015 à 2020 en ajoutant la population incluse entre 2020 et 2025. Recueil des données sur la période 2020-2025 avril – juillet 2025 Analyse statistique Juillet-août 2025 Publication octobre 2025</p>
<p><b>Durée d'accès aux données<sup>3</sup></b></p>	<p>En année :        2 an(s)</p>

## PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

<p><b>Information des patients et protection des droits</b></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><b>Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet</b></p>	<p>GP sécurisé de l'ICL</p>
<p><b>Durée de conservation<sup>4</sup></b></p>	<p>en année:        2 an(s)</p>
<p><b>Circuit des données en cas d'appariement</b></p>	<p>Espace sécurisé sur le groupe partagé</p>

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.