

<p align="center"><b>Titre/Acronyme</b> <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>META-RADS : RT stéréotaxique et oligoprogression dans le cancer du sein : vers une nouvelle stratégie de maintien systémique ?</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><b>Centre Antoine Lacassagne</b> Reponsable : Dr Emmanuel CHAMOREY chef de service du Département d'Epidémiologie, de Biostatistique et des Données de Santé <a href="mailto:Emmanuel.chamorey@nice.unicancer.fr">Emmanuel.chamorey@nice.unicancer.fr</a>  DPO : Anne-Catherine NOBLE mail : <a href="mailto:dpo@nice.unicancer.fr">dpo@nice.unicancer.fr</a></p>
<p><b>Responsable de la mise en œuvre</b> – RMO (<i>le cas échéant</i>)</p>	<p>Identique au responsable de traitement</p>
<p><b>OBJECTIFS ET FINALITÉS</b></p>	
<p><b>Contexte de l'étude et objectifs</b></p>	<p>Le cancer du sein métastatique est aujourd'hui considéré comme une maladie chronique grâce aux progrès des traitements systémiques. Une sous-population de patientes présente parfois une oligo progression de la maladie limitée à un nombre restreint de sites alors que la maladie reste contrôlée ailleurs.</p> <p>La radiothérapie stéréotaxique semble être une approche thérapeutique intéressante pour traiter localement ces sites résistants, prolongeant l'efficacité du traitement systémique en cours et retardant le recours à une nouvelle ligne thérapeutique. Cette approche n'a pas été validé dans le cadre d'un essai de phase III et peu d'études se sont focalisées spécifiquement sur le rôle de la SBRT dans l'oligo progression du cancer du sein d'où ce projet.</p> <p>Objectif principal : Évaluer la survie sans changement de ligne systémique après radiothérapie stéréotaxique des sites oligoprogressifs chez les patientes atteintes de cancer du sein métastatique et identifier un éventuel sous groupe qui en tire le plus bénéfice</p>

	<p>Objectifs secondaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Évaluer la survie globale.</li> <li>-Évaluer le contrôle local des lésions irradiées.</li> <li>-Étudier la tolérance et la toxicité de la RT stéréotaxique.</li> <li>-Identifier des facteurs pronostiques de réponse à la RT stéréo.</li> </ul>
<p><b>Justification de l'Intérêt public</b> (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</p>	<p>Mieux comprendre l'impact de la SBRT sur les formes limitées de progression du cancer du sein métastatique pourrait permettre de retarder le recours à des traitements systémiques plus lourds et identifier le sous-groupe ou ce bénéfice sera le plus marqué.</p>
<p><b>Respect de l'éthique</b></p>	<p>Information individuelle faite aux patients par remise de note d'information ou via le portail de transparence mesdonnées.unicancer.fr</p> <p>Pseudonymisation des données</p> <p>Utilisation des seules données nécessaires au projet</p>
<p><b>Publication des résultats et valorisation</b></p>	<p>Publication prévue dans une revue internationale à comité de lecture</p>
<b>MÉTHODOLOGIE</b>	
<p><b>Types de sources de données requises</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux</li> <li><input type="checkbox"/> Données du SNDS historique : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> DCIR / SNIIRAM</li> <li><input type="checkbox"/> PMSI</li> <li><input type="checkbox"/> Causes d décès</li> <li><input type="checkbox"/> EGB<sup>1</sup></li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Registre</li> <li><input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte</li> <li><input type="checkbox"/> Autre(s) :</li> </ul>
<p><b>(a) Population ciblée</b> (critères d'inclusion et non inclusion)</p> <p><b>(b) Période d'inclusion ou de ciblage<sup>2</sup></b></p>	<p>(a) Critères d'inclusion : Patientes atteintes de cancer du sein métastatique en extra cérébral (d'emblé ou en rechute).</p> <p>Présentation d'une oligoprogression (≤ 5 lésions progressives, toutes traitées par RT stéréo).</p> <p>RT stéréo délivrée entre 2012 et 2024.</p>

<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.

	Données cliniques disponibles et dossier complet.  Critères de non-inclusion :  Maladie systémique rapidement progressive ou polymétastatique. Patientes avec des méta cérébrales Traitement palliatif non stéréotaxique. Absence de suivi clinique ou radiologique après RT.  (b) De 2012 à 2024
<b>Taille de la population et représentativité</b>	120 patients
<b>Historique des données demandées</b> (période d'extraction <sup>2</sup> )	De à 2024
<b>Principales variables et variables d'appariement le cas échéant</b>	Pas d'appariement
<b>Méthode et analyse des données</b>	Etude rétrospective sur dossier médical uniquement
<b>Calendrier prévisionnel et faisabilité</b> <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	01/05/2025 au 31/12/2025
<b>Durée d'accès aux données<sup>3</sup></b>	En année : 2 an(s)
<b>PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES</b>	
<b>Information des patients et protection des droits</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Information individuelle des patients, des usagers, ... <input checked="" type="checkbox"/> Information collective

<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.

	<p>Demande de dérogation à l'information individuelle des personnes</p> <p>En cas de demande de dérogation une justification doit être obligatoirement fournie dans le protocole</p>
<p>Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet</p>	<p>Centre Antoine Lacassagne</p>
<p>Durée de conservation<sup>4</sup></p>	<p>en année: 2 an(s)</p>
<p>Circuit des données en cas d'appariement</p>	<p>NA</p>

---

<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.