

Titre/Acronyme (sera rendu public)	FEVED
PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET	
Responsable de traitement (RT) Merci de préciser : - 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 (le cas échéant) - Délégué à la protection des données – DPD (le cas échéant)	Dr Aurélien Lambert (oncologue ICL)
Responsable de la mise en œuvre – RMO (le cas échéant)	
OBJECTIFS ET FINALITÉS	
Contexte de l'étude et objectifs	Évaluer la valeur pronostique de paramètres hémodynamiques chez les patientes traitées par chimiothérapie cardiotoxique
Justification de l'intérêt public (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)	Améliorer la connaissance, prévoir une prise en charge cardiovasculaire chez certaines patientes.
Respect de l'éthique	Données rétrospectives anonymisées

Publication des résultats et valorisation	Les résultats seront publiés quels qu'ils soient
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	X Dossiers médicaux
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion) (b) Période d'inclusion ou de ciblage¹	(a) Patientes surveillées par ventriculographie isotopique pour des thérapies potentiellement cardiotoxiques de cancer du sein (b) De janvier 2019 à décembre 2024
Taille de la population et représentativité	Environ 500 patientes – sélection exclusive (toutes patientes répondant à l'inclusion)
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De janvier 2019 à aujourd'hui
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Variables de fonctions cardiaques et vasculaires Résultats de biologie
Méthode et analyse des données	Analyse de survie (Cox)
Calendrier prévisionnel et faisabilité <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	Reprise d'un travail déjà publié par un précédent chercheur, complétion des données et ajout des nouveaux patients Résultats finalisés pour 2026
Durée d'accès aux données²	En année : 2 an(s) (2026)

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.

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Information des patients et protection des droits	X Information individuelle des patients, des usagers, ... Information livret d'accueil des patients Lisiting des études MR004 sur site Unicancer Recueil données dans la base informatique et archives de l'ICL
Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet	ICL et CHRU de Nancy (médecine nucléaire)
Durée de conservation³	en année: 2 an(s)
Circuit des données en cas d'appariement	Pas d'appariement

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.