

Titre/Acronyme (sera rendu public)	Traitement par photobiomodulation pour les xérostomie après radiothérapie (exclusive/avec une chimiothérapie concomitante/ou adjuvante à la chirurgie) ORL
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)	Maria JOLNEROVSKI – Médecin des CLCC – ICL NANCY Juliette JACQUES – Chef de Clinique Assistante des Hopitaux – ICL NANCY
Responsable de la mise en œuvre – RMO (le cas échéant)	
OBJECTIFS ET FINALITÉS	
Contexte de l'étude et objectifs	Traitement par photobiomodulation pour amélioration des xérostomies liées à la radiothérapie
Justification de l'Intérêt public (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)	Amélioration de la xérostomie, amélioration de la qualité de vie, diminution risque de pathologies dentaires et gingivales ,amélioration de la nutrition orale, amélioration élocution phonation déglutition
Respect de l'éthique	Oui

Publication des résultats et valorisation	Publication des résultats dans une revue indexée
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	✓Dossiers médicaux
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion)	(a) Patients traités par radiothérapie pour une tumeur de la sphère ORL et présentant une xérostomie résiduelle, sans signe clinique et à l'imagerie de récurrence tumorale.
(b) Période d'inclusion ou de ciblage¹	(b) De 08/2025 à 08/2026
Taille de la population et représentativité	30 patients
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De 2019 à 2025
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	
Méthode et analyse des données	Analyse biostatisticien ICL
Calendrier prévisionnel et faisabilité <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	Début des traitements 08/2025, organisation OK
Durée d'accès aux données ²	En année : 2 an(s)

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	✓ Information individuelle des patients, des usagers, ... Information livret d'accueil des patients Listing 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	GP ICL
Durée de conservation³	en année: 2 an(s)
Circuit des données en cas 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.