

<p align="center">Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>Détection précoce et prise en charge des effets indésirables immunomédiés liés aux inhibiteurs de checkpoints immunitaires en oncologie : analyse rétrospective des dossiers patients et implications pour le rôle de l'Infirmier en Pratique Avancée</p>
<p align="center">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>Organisme d'appartenance : Institut de Cancérologie de Lorraine</p> <p>Nom du représentant juridique et sa fonction : Professeur Peiffert Didier, Directeur Général de l'ICL - Oncologue Radiothérapeute - Professeur des Universités</p> <p>Nom du responsable scientifique et sa fonction : Docteur DESIRO Guillaume</p> <p>Délégué à la protection des données _ DPD : Docteur Desandes Emmanuel</p>
<p>Responsable de la mise en œuvre – RMO <i>(le cas échéant)</i></p>	<p>SIMON Marion, étudiante Infirmière en Pratique Avancée – mention oncologie-hématologie – Service PRIMO ICL – Université de Lorraine</p>
<p align="center">OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p>Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>Les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire ont transformé la prise en charge des cancers mais exposent à des effets indésirables immunomédiés (IRAE) dont la détection peut être retardée par leur polymorphisme et leur caractère imprévisible.</p> <p>Cette étude vise à analyser, à partir des dossiers patients, les délais et modalités de détection et de prise en charge des IRAE. Elle a pour objectif d'identifier les périodes à risque et les leviers d'amélioration, notamment en lien avec le rôle de l'Infirmier en Pratique Avancée.</p>
<p>Justification de l'intérêt public <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i></p>	<p>Cette étude présente un intérêt public en contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des patients traités par immunothérapie. L'identification des retards de détection et des failles organisationnelles permettra d'optimiser les parcours de soins, de réduire la morbidité liée aux IRAE et d'améliorer la coordination entre les acteurs de santé.</p> <p>Les résultats contribueront également à la structuration du rôle de l'IPA en oncologie, en appui des équipes médicales, et pourront servir de base à des actions d'amélioration des pratiques professionnelles et organisationnelles.</p>

Respect de l'éthique	Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective, sans intervention sur la prise en charge des patients. Les données analysées seront issues des dossiers médicaux existants. La confidentialité, la minimisation des données et le respect du RGPD seront garantis. Aucune donnée directement identifiante ne sera utilisée.
Publication des résultats et valorisation	<p>Les résultats feront l'objet :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'un mémoire universitaire d'Infirmier en Pratique Avancée, • D'une restitution aux équipes cliniques concernées, • Et pourront donner lieu à une communication scientifique (poster, congrès, publication)
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux
<p>(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion)</p> <p>(b) Période d'inclusion ou de ciblage¹</p>	<p>(a) Inclusion : Patients adultes Suivis en oncologie à l'ICL pour un carcinome rénal ou un mélanome. Traités par au moins un inhibiteur de points de contrôle immunitaire en 2025. (mono ou bi thérapie)</p> <p>Non inclusion : Patients mineurs Patients suivis au CHRU de Nancy Patients en cours d'essai clinique Dossiers incomplets ne permettant pas l'analyse des délais ou de la prise en charge</p> <p>(b) De 01/01/2025 à 01/02/2026</p>
Taille de la population et représentativité	<p>200 dossiers patients 122 patients atteints de mélanomes 78 patients atteints de cancers du rein</p>
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	De 01/01/2025 à 01/01/2026

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.

Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Données sociodémographiques Type de cancer et traitement par ICI Type, grade et date de survenue des IRAE Date et acteur de la détection Modalités et délais de prise en charge Conformité aux recommandations Contexte de survenue (pendant / après traitement)
Méthode et analyse des données	Une analyse descriptive sera réalisée (effectifs, fréquences, médianes, délais). Les délais entre apparition, détection et prise en charge des IRAE seront analysés. Une analyse comparative pourra être réalisée selon les types d'IRAE et les acteurs impliqués dans la détection.
Calendrier prévisionnel et faisabilité <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	L'étude repose sur des données existantes et est réalisable dans le cadre du mémoire IPA. L'accès aux dossiers médicaux est assuré dans le cadre institutionnel. L'analyse sera réalisée avec l'appui méthodologique approprié si nécessaire. Restitution du mémoire Fin mai 2026
Durée d'accès aux données²	En année : 2 an(s)

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Information des patients et protection des droits	<input checked="" type="checkbox"/> 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	Les données seront hébergées sur les serveurs sécurisés de l'établissement et conservées pour une durée conforme aux exigences réglementaires
Durée de conservation³	en année: 2 an(s)

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.

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.

**Circuit des données en cas
d'appariement**

Espace sécurisé sur le groupe partagé