

<p align="center">Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>HEPATIKIO</p> <p>Toxicités hépatiques (cytolyse \geq grade 2) sous association immunothérapie–inhibiteurs de tyrosine kinase dans le carcinome rénal métastatique en première ligne : étude rétrospective multicentrique en vie réelle</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 différente, et l'équipe associée - Le comité Scientifique <i>(le cas échéant)</i> - Délégué à la protection des données – DPD <i>(le cas échéant)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Organisme d'appartenance : Institut de Cancérologie de Lorraine - Représentant juridique : Directeur Général de l'Institut de Cancérologie de Lorraine - Responsable scientifique : Dr Sophie MARTIN, oncologue médical, Institut de Cancérologie de Lorraine - Investigateur principal : Robin FORR, interne en oncologie médicale (rattaché au CHRU de Nancy), à l'Institut de Cancérologie de Lorraine - Équipe associée : Services d'oncologie médicale des centres participants (ICL et centres partenaires multicentriques) - Délégué à la protection des données (DPD) : Délégué à la protection des données de l'Institut de Cancérologie de Lorraine
<p>Responsable de la mise en œuvre – RMO <i>(le cas échéant)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organisme : Institut de Cancérologie de Lorraine - Structure opérationnelle : Département d'oncologie médicale / unité de recherche clinique (si applicable)
<p align="center">OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p align="center">Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>Le traitement du carcinome rénal métastatique a été transformé par les associations immunothérapie–TKI en première ligne. Bien que ces combinaisons améliorent significativement la survie, elles exposent à une toxicité accrue, notamment hépatique.</p> <p>Les cytolyses hépatiques de grade \geq 2 sont fréquentes en pratique clinique et peuvent entraîner des adaptations thérapeutiques précoces, avec un impact potentiel sur la poursuite du traitement et les résultats oncologiques.</p> <p>Objectif principal : Décrire les modalités de prise en charge des cytolyses hépatiques de grade \geq 2 survenant sous association immunothérapie–TKI en première ligne métastatique.</p>

	Objectifs secondaires : <ul style="list-style-type: none"> - Décrire les caractéristiques biologiques des cytolyses - Évaluer les stratégies diagnostiques - Décrire les adaptations thérapeutiques - Analyser les délais de résolution - Étudier les modalités de reprise du traitement - Estimer l'incidence des cytolyses \geq grade 2 - Étudier l'évolution vers des formes sévères
Justification de l'Intérêt public <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i>	<p>Cette étude apporte des données en vie réelle sur la gestion d'une toxicité fréquente et potentiellement limitante.</p> <p>Elle vise à améliorer l'harmonisation des pratiques, optimiser la gestion des toxicités et favoriser la poursuite efficace des traitements</p> <p>Les résultats seront diffusés dans la communauté scientifique.</p>
Respect de l'éthique	<ul style="list-style-type: none"> - Étude observationnelle rétrospective non interventionnelle - Respect du RGPD - Données pseudonymisées - Aucune modification de prise en charge
Publication des résultats et valorisation	Publication dans revue scientifique internationale

MÉTHODOLOGIE

Types de sources de données requises	<input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Données du SNDS historique : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> DCIR / SNIIRAM <input type="checkbox"/> PMSI <input type="checkbox"/> Causes d décès <input type="checkbox"/> EGB¹ <input type="checkbox"/> Registre <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte <input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : bases de données institutionnelles locales et données biologiques issues des systèmes d'information hospitaliers
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion) (b) Période d'inclusion ou de ciblage²	(a) Critères d'inclusion <ul style="list-style-type: none"> - \geq 18 ans - Carcinome rénal métastatique (ccRCC ou non ccRCC) - Traitement de 1^{ère} ligne par : <ul style="list-style-type: none"> • pembrolizumab–axitinib • nivolumab–cabozantinib

¹ 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.

² 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • pembrolizumab–lenvatinib <ul style="list-style-type: none"> - Cytolyse hépatique \geq grade 2 <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement de 1^{ère} ligne par double immunothérapie - Traitement de 1^{ère} ligne par TKI seul - Hépatopathie chronique préexistante - Données inexploitable <p>(b) Période d'inclusion Du 26 août 2019 au 31 décembre 2026</p>
Taille de la population et représentativité	Étude multicentrique incluant l'ensemble des patients éligibles sur la période. Effectif estimé : 100–200 patients.
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	Période d'extraction : 2019–2026
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	Données démographiques Caractéristiques tumorales Traitements reçus Paramètres biologiques hépatiques Modalités de prise en charge Reprise du traitement Données de suivi
Méthode et analyse des données	Analyse descriptive Estimation de l'incidence Analyse comparative selon stratégies de prise en charge Analyse de l'évolution des grades
Calendrier prévisionnel et faisabilité (Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)	Collecte : 9 mois Analyse : 3 mois Durée totale : 12 mois
Durée d'accès aux données³	En année : 2 ans
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	
Information des patients et protection des droits	<input checked="" type="checkbox"/> Information collective Demande de dérogation à l'information individuelle des personnes en raison du caractère rétrospectif et de l'impossibilité pratique de recontacter tous les patients

³ 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.

Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet	<ul style="list-style-type: none"> - Données hébergées sur les serveurs sécurisés de l'ICL/ centres participants - Accès restreint
Durée de conservation⁴	<p>En année : 5 ans après la fin de l'étude</p>
Circuit des données en cas d'appariement	<ul style="list-style-type: none"> - Extraction des données dans chaque centre participant - Pseudonymisation locale - Transmission sécurisée à l'ICL - Centralisation dans une base de données sécurisée - Analyse statistique centralisée

⁴ 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.