

Plateforme de Données en Cancérologie

FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Etude AlgoToxImm : validation d'un algorithme de ciblage permettant d'identifier à partir du SNDS les principales toxicités sévères des immunothérapies en oncologie
Types de cancer	Tous les cancers
Référence	AlgoToxImm
Contact	lesdonnees@institutcancer.fr

Descriptif du projet

1. Contexte

Les traitements par immunothérapie sont de plus en plus utilisés en cancérologie mais peuvent provoquer des effets indésirables, pour lesquels peu de données sont disponibles à l'échelle populationnelle. Le Système National des Données de Santé (SNDS) représente une opportunité intéressante pour mener des études observationnelles mais il est nécessaire de développer des méthodes adaptées pour identifier ces effets indésirables.

2. Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif du projet AlgoToxImm est de développer et valider un algorithme de ciblage permettant d'identifier à partir des données du SNDS les principales toxicités immuno-induites sévères, c'est-à-dire entraînant une interruption temporaire ou définitive d'un traitement par immunothérapie.

3. Méthodologie

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective de validation d'algorithme. L'algorithme développé par le comité d'experts sera appliqué aux données médico-administratives issues de la PDC. Les résultats de l'algorithme seront confrontés aux données cliniques de référence, afin de déterminer les caractéristiques intrinsèques (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, concordance) de celui-ci.

4. Population concernée

Patients majeurs, ayant initié un traitement par immunothérapie au Centre Léon Bérard, à l'Institut

Curie ou à l'Institut Gustave Roussy entre janvier 2015 et décembre 2021, inclus dans la cohorte CASSANDRA ou le registre REISAMIC.

5. Données utilisées :

- Données de la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données d'identification : sexe, mois, année de naissance, commune de résidence au diagnostic	
Mois et année de décès	
Données de santé : réalisation, nature, lieu et date des traitements, examens d'imagerie, chirurgie	Système National des Données de Santé
Données médico-économiques relatives au parcours de soins	

- Données extérieures à la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données d'identification : sexe, mois, année de naissance	
Mois et année de décès	Cohorte CASSANDRA (CLB et Institut Curie)
Données de santé : caractéristiques du cancer ; nature, lieu et date des traitements, nature et date des toxicités immuno-induites	Registre REISAMIC (Institut Gustave Roussy)

- Description de l'appariement

L'appariement entre les données issues de la PDC, de la cohorte CASSANDRA et du registre REISAMIC sera réalisé de façon indirecte déterministe en considérant les principales caractéristiques des patients (sexe, mois et année de naissance), de leur cancer (type et année de diagnostic), de leur traitement (type de traitement, date et lieu de soins) ainsi que la date de décès (mois et année).

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	2025 - 2026
Résultats disponibles	Etude en cours
Durée de conservation des données	1 an

Informations juridiques et administratives		
Contact Plateforme de données en cancérologie	Institut National du Cancer Contact : lesdonnees@institutcancer.fr	
Equipes participantes	INSERM	Co-responsable de traitement et responsable de la mise en œuvre des traitements
	Institut National du Cancer Département Données et évaluation en santé Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation	Co-responsable de traitement
	Institut Gustave Roussy	Equipe associée (mise à disposition des données et analyse)
	Centre Léon Bérard Institut Curie	Equipe associée (mise à disposition des données)
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL n°DR-2025-131	
Exercice des droits	Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et à l'effacement selon les modalités prévues sur : http://lesdonnees.e-cancer.fr/ ainsi qu'introduire une réclamation auprès de la CNIL.	
Délégués à la protection des données	dpo@institutcancer.fr dpo@inserm.fr	