

Plateforme de Données en Cancérologie

FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Extraction des données de l'essai Phare pour intégration dans une méta-analyse
Organes	Sein
Référence	Etude « Meta-analyse » à partir des données PHARE
Contact	Institut national du cancer : lesdonnees@institutcancer.fr

Descriptif du projet

1. Contexte

L'essai Phare est un des plus grands essais ayant étudié la durée du traitement adjuvant du cancer du sein HER2+ par trastuzumab. « The Early Breast Cancer Trial Collaborative Group (EBCTCG) » a entrepris de réaliser une méta-analyse s'appuyant sur les différents essais. Il s'agit d'intégrer les données de l'essai Phare dans cette méta-analyse.

2. Objectifs et critères d'évaluation

Objectif principal : Extraction des données de l'essai Phare nécessaires à la méta-analyse pour mesure en intention de traiter des bénéfices et risques (survie sans récurrence, survie globale, survie spécifique liée au cancer du sein, décès non liés au cancer du sein) de différentes durées de traitement adjuvant par trastuzumab (< 6 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans).

Objectif secondaire : Analyses de sensibilité pour étudier l'impact des événements précoces et de l'observance sur l'efficacité du traitement.

3. Méthodologie

Etude rétrospective réalisée à partir des données de la plateforme de données en cancérologie de l'Institut, restreinte aux données de l'essai PHARE.

4. Population concernée

La population concernée par l'étude correspond aux patientes incluses en 2006 dans l'essai PHARE (cancer du sein localisé opéré HER2+, traitement anti-HER2 adjuvant 6 mois versus 12 mois).

5. Données utilisées :

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

Catégorie de données	Origines
- Données d'identification : identifiant pseudo spécifique, mois et année de naissance de la patiente. - Données de santé relatives : - au traitement (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie) et examens d'imagerie (mammographie, échographie, scintigraphie, ventriculographie, isotopique (FEV)) ; - au type, grade, localisation de la tumeur et à son éventuelle progression (évolution du marqueur tumoral, type de progression) ; - aux événements indésirables survenus en cours de traitement ; - aux événements cliniques survenus au cours de l'essai ; - aux date et cause de décès de la patiente.	Données issues de l'essai PHARE, mené par l'Institut à partir de 2006

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	Septembre à décembre 2025
Résultats disponibles	Etude en cours
Durée de conservation des données	Jusqu'au 31 décembre 2025 sur la Plateforme de données en cancérologie

Informations administratives et juridiques	
Equipes participantes	Equipe 1: Robert Hills, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group Nuffield Department of Population Health, University of Oxford, GB Rôle dans le projet : responsable de traitement des données et responsable de la mise en œuvre
	Equipe 2: Institut national du cancer Rôle dans le projet : mise à disposition des données
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL : DR-2025-087 du 25 avril 2025
Base légale du traitement	Intérêt légitime du responsable de traitement (article 6,1, f du RGPD) et à des fins de recherche scientifique (article 9,2, j du RGPD)
Exercice des droits	Concernant les données de la PDC, 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. Concernant la méta-analyse, les droits des personnes s'exercent directement auprès de l'Université d'Oxford Data.protection@admin.ox.ac.uk ou par courrier : Université d'Oxford, Roosevelt drive Oxford OX 37 LF
Délégués à la protection des données	Data.protection@admin.ox.ac.uk dpo@institutcancer.fr