

Comité Scientifique et Éthique de la Plateforme de Données en Cancérologie (CSE-PDC)

Rapport d'activité 2025

Présenté au CA du 16 mars 2026

Axelle Menu-Branthomme – Présidente

Thomas Lefèvre – Vice-Président

Rédactrice : Hélène Jagline – Mission Incubateur et Plateforme de données

Sommaire

1.	Préface de la Présidente.....	3
2.	De la Plateforme de données en cancérologie (PDC) à l'entrepôt de données de santé du Registre national des cancers (EDS-RNC)	4
3.	Le Comité scientifique et éthique	5
3.1	Les missions du CSE.....	5
3.2	Composition du CSE	6
3.3	Les membres du CSE.....	7
4.	Activité du CSE-PDC en 2025	9
4.1	Examen des projets soumis pour Avis.....	9
4.1.1	Projets évalués par le CSE en 2025.....	9
4.2	Autres travaux	12
4.2.1	Évolution de l'environnement de la plateforme de données.....	12
4.2.2	Information des usagers.....	14
4.2.3	Suivi des projets.....	15
4.3	Liste des annexes	18
4.3.1	Avis CSE-PDC MM1-K.....	18
4.3.2	Avis CSE-PDC PARCOUR	18
4.3.3	Avis CSE-PDC AlgoToxImm	18
4.3.4	Avis CSE-PDC ESCAPE.....	18
4.3.5	Avis CSE-PDC LOKAN	18
4.3.6	Avis CSE-PDC SUCCESS	18
4.3.7	Avis CSE-PDC ADHESURV.....	18
4.3.8	Suivi des projets.....	18
4.3.9	Publications.....	18

1. Préface de la Présidente

2025 est la cinquième année de fonctionnement du comité scientifique et éthique (CSE) de la plateforme des données en cancérologie (PDC), année de transition entre deux mandats du comité. La composition du comité a été profondément modifiée :

- parmi les 17 membres du 1er mandat, 3 poursuivent leur mandat au sein du CSE,
- 15 nouveaux membres ont été recrutés, portant à 18 le nombre total d'experts réunis au sein du CSE-PDC.

Le renouvellement des membres du CSE n'a pas freiné son fonctionnement puisque 7 nouveaux projets ont été examinés en 2025. La qualité des dossiers persiste à un excellent niveau, facilitant leur bonne compréhension par les membres du CSE mais également par d'autres institutions comme la CNIL.

Le CSE garde comme priorité d'être facilitateur des recherches, tout en garantissant la juste protection des données personnelles de la plateforme des données en cancérologie. Les délais de rendu des avis semblent correspondre aux attentes, de même que le système dématérialisé de gestion d'un avis favorable sous conditions qui permet de délivrer l'avis favorable définitif sans attendre la séance plénière suivante. La possibilité offerte aux équipes de l'INCa d'apporter des réponses aux questions soulevées en cours de séance permet d'accélérer l'obtention des avis.

Le comité sera amené en 2026 à voir ses missions évoluer du fait de la mise en œuvre du Registre national des cancers (RNC). Dans ce cadre, il est particulièrement en attente du vote par le Conseil d'administration de l'Institut (16 mars 2026) du nouveau règlement intérieur adapté aux évolutions en CSE-RNC. Le comité sera particulièrement engagé à faire connaître l'élargissement du périmètre des données prévu pour le RNC afin de contribuer à la multiplication des projets/études à partir des données du Registre.

Au niveau européen, l'évolution de la réglementation sur les données et leur utilisation ouvre de nouvelles perspectives, et probablement de nouveaux défis. Le règlement sur la gouvernance des données (Data Governance Act), le règlement sur les données (Data Act) ou encore le règlement européen sur l'espace européen des données de santé (EHDS) sont autant de réglementations qui s'intègrent à l'écosystème des données de santé. Le respect de l'éthique, la sécurité des données, le travail sur l'interopérabilité et le partage des données et l'ouverture de la science sont autant d'enjeux auxquels il va falloir répondre.

Ces challenges ne sont pas spécifiques à la PDC de l'INCa, mais à tout projet d'entrepôt de données multisources actuellement. Le travail mené par l'INCa avec la PDC est d'une grande qualité, avec une plateforme fonctionnelle et une gouvernance des données qui a prouvé son efficacité grâce à une gestion rigoureuse et à des processus de décision transparents. Les équipes savent agir sur plusieurs fronts dans ce projet à long terme : améliorer la qualité de l'information du public, sécuriser les infrastructures informatiques, consolider les données disponibles et leurs flux de mise à disposition, mettre en œuvre la récupération des autres

sources, et envisager l'avenir en anticipant les autorisations nécessaires à l'intégration de nouvelles données.

Tous ces éléments sont autant d'atouts pour permettre à l'Institut de conduire avec succès les travaux visant à mettre en œuvre le Registre national des cancers.

2. De la Plateforme de données en cancérologie (PDC) à l'entrepôt de données de santé du Registre national des cancers (EDS-RNC)

La plateforme de données en cancérologie (PDC) est un entrepôt de données mis en place par l'INCa en 2019. Elle contient des données de santé de soins et des données médico-administratives, principalement individuelles, dans le champ de la cancérologie. Elle regroupe les données issues du SNDS, incluant les données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc et les données socles des 27 registres des cancers (en cours d'appariement au SNDS ; mise à disposition de l'écosystème en 2026).

La plateforme de données en cancérologie a été autorisée par la CNIL en 2019 ([Délibération 2019-82](#)). L'autorisation a fait l'objet d'une mise à jour afin d'étendre le périmètre des sources en 2023 ([Délibération n°2023-040](#)). La CNIL a également délivré à l'Institut National du Cancer en 2019 une autorisation unique à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur la plateforme de données en cancérologie ([Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019](#)).

Ainsi l'autorisation CNIL de 2023 permet d'étendre les sources de la PDC : aux données d'études pour lesquelles l'INCa est responsable ou responsable conjoint de traitement, aux résumés de passage aux urgences issus de la base Oscour, aux recherches, études ou évaluations réalisées par les industriels de santé dans le cadre du projet de Filière IA & Cancers, et à l'ensemble des documents du dossier communicant de cancérologie (DCC). Elle autorise également l'intégration des données portant sur les professionnels de santé, issues du SNDS. La démarche d'appariement des différentes sources de données récupérées se fait de manière probabiliste.

Évolution de la plateforme de données de cancérologie au 2nd semestre 2025

L'Institut national du cancer s'est vu conférer, par la loi du 30 juin 2025, la mise en place d'un registre national des cancers. Le décret n° 2025-1366 du 26 décembre 2025 ¹en prévoit les modalités de mise en œuvre.

L'objectif de ce registre national des cancers est d'améliorer la couverture nationale du recueil des cas de cancers et de travailler à l'amélioration des parcours de soins. En effet, la surveillance épidémiologique des cancers repose, jusqu'à présent, sur des registres locaux qui couvrent

¹ Décret n° 2025-1366 du 26 décembre 2025 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000053177576>

entre 20% et 24% de la population selon les localisations de cancer et 100% des cancers de l'enfant.

Le registre national des cancers a pour mission un recueil continu et systématique des cas de cancers sur l'ensemble du territoire national. Pour se faire, l'Institut doit construire plusieurs systèmes pour permettre : la collecte, la pseudonymisation, l'appariement, et aboutir à l'intégration des données dans ce nouvel entrepôt de données de santé (EDS-RNC). Cette démarche de construction s'accompagne de déploiements d'outils innovants et du renforcement de la structuration des données.

S'appuyant sur l'infrastructure de la plateforme de données en cancérologie (PDC), le nouvel entrepôt de données de santé (EDS-RNC) assurera la mise à disposition de données aux acteurs de la recherche et aux institutions publiques.

Depuis la mise en place de la PDC l'Institut assure un hébergement homologué Système national des données de santé (SNDS) qui respecte, les conditions de sécurité requises par le référentiel de sécurité du SNDS.

Désormais dénommé Registre national des cancers (RNC), ce système joue un rôle d'agrégateur de données (9 types de sources différentes, dont 8 avec une alimentation à minima annuelle) et de facilitateur pour la réalisation de nouvelles exploitations. Il vise à répondre aux questionnements des acteurs de la cancérologie en leur offrant un outil de recherche publique et privée, pour les acteurs partenaires et académiques, de la recherche et du soin.

Un comité scientifique et éthique indépendant, désigné par le CA de l'Institut, a été créé en 2021 pour examiner et émettre un avis sur tout projet, étude et analyse mobilisant les données de l'entrepôt. Ce comité participe à la gouvernance des données conformément aux autorisations délivrées par la CNIL. L'évolution de la plateforme avec la mise en place du Registre national des cancers, nécessite de le renommer (CSE-RNC) et parmi ses missions, il devra veiller à la cohérence scientifique du RNC.

3. Le Comité scientifique et éthique

La création du CSE-PDC a été intégrée au Règlement Intérieur de l'Institut National de Cancer adopté par le Conseil d'Administration de l'Institut en date du 9 mars 2021. Le règlement intérieur adapté aux évolutions en CSE-RNC sera soumis au vote du Conseil d'administration de l'Institut le 16 mars 2026.

3.1 Les missions du CSE

La mission principale du CSE est d'émettre un avis sur chaque projet mobilisant les données de la plateforme de données, notamment sur :

- la pertinence des questions de recherche ;
- la méthodologie proposée ;
- l'adéquation avec les données mobilisées ;

- le respect des droits des personnes notamment au regard de l'information et le respect d'un cadre éthique.

Le CSE doit également :

- effectuer un suivi des projets :
 - s'assurer que les recommandations émises pour chaque avis soient bien respectées, et que des réponses argumentées soient proposées par les porteurs de projets ;
 - s'assurer du suivi de la mise en œuvre conformément aux recommandations ;
- émettre des propositions :
 - identifiant des thématiques de recherches et d'appels à projets ;
 - suggérer des collaborations, de nouvelles sources de données ;
 - renforcer et améliorer l'information des personnes, l'application de leurs droits, (notamment tels que définis dans le RGPD) ;
 - veiller à garantir un environnement éthique ;
- répondre à des sollicitations de la part de l'INCa portant sur la plateforme de données en cancérologie ;
- dans une moindre mesure, être un vecteur de diffusion de l'information auprès de l'ensemble des acteurs.

3.2 Composition du CSE

Les membres du comité sont sélectionnés en fonction de leurs domaines d'expertise. Leur participation au comité est personnelle: les membres du comité ne représentent pas l'institution à laquelle ils sont rattachés.

Les membres sont nommés par le Président de l'Institut national du cancer pour un mandat de 4 ans renouvelable, et n'ont pas la possibilité de se faire remplacer.

Le mandat d'une grande partie des membres arrivant à échéance en mai 2025, le CSE a été en partie renouvelé le 10 juillet 2025. Jusqu'en mai 2025 la Présidente et la Vice-Présidente du CSE était :

- Dr Juliette Djadi-Prat (Présidente), médecin de santé publique responsable adjointe de l'Unité de Recherche Clinique de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) ;
- Mme Marie-Joséphine Poli (Vice-Présidente), Présidente de France Assos Sante délégation Corse, membre du Comité de démocratie sanitaire de l'INCa.

A partir du 10 octobre 2025 la Présidente et le Vice-Président sont :

- Dr Axelle Menu-Branthomme (Présidente), médecin cancérologue et experte SNDS chez UNICANCER ;
- Dr Thomas Lefèvre (Vice-Président), docteur en mathématiques appliquées, docteur en épidémiologie sociale, médecin de santé publique et médecin légiste, maître de conférences – praticien hospitalier à l'APHP.

3.3 Les membres du CSE

Les membres ci-dessous ont été nommés sur décision du président de l'Institut le 7 mai 2021 à l'exception d'Etienne Rouleau et Stéphane Quesnot qui ont rejoint le comité respectivement le 1^{er} février 2022 et le 1^{er} novembre 2022. Ken Haguenoer a été amené à démissionner du comité le 11 octobre 2024. Jusqu'en mai 2025, le CSE était constitué des membres ci-dessous :

	Nom et Prénom	Organisme de rattachement
1	Bossi-Malafosse Jeanne	Cabinet DELSOL Avocats (Paris)
2	Delpuech Claude	Centre de recherche en neurosciences de Lyon et Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)
3	Djadi-Prat Juliette (Présidente)	Hôpital européen Georges-Pompidou, Assistance publique – Hôpitaux de Paris
4	Empereur Fabienne	Médecin coordonnateur du réseau régional de cancérologie Pays de la Loire (RRC ONCOPL)
5	Franck Denis	Association française de cancérologie – Union nationale hospitalière privée de cancérologie (AFC-UNHPC)
6	Haguenoer Ken	CHRU de Tours et Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers-Centre Val de Loire
7	Lindas Pierre	Groupe UNEOS (FEHAP)
8	Martin Anne-Laure	UNICANCER
9	Ménegaux Florence	CESP-Inserm U1018 (Hôpital Paul Brousse)
10	Molinié Florence	Registre des cancers de Loire-Atlantique/Vendée
11	Poli Marie-Joséphine (Vice-Présidente)	Présidente de France Assos Santé –délégation Corse et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
12	Quesnot Stéphane	MGEN
13	Rachas Antoine	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
14	Rouleau Etienne	Institut Gustave Roussy
15	Rousseau Agnès	Ligue contre le cancer – secrétaire générale – comité Départemental du Val d'Oise et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
16	Troussard Xavier	CHU Caen - FHF Cancer
17	Villata Serena	CNRS Laboratoire I3S, Sophia Antipolis

Constitution du CSE depuis le 1er juillet 2025 :

	Nom et Prénom	Fonction	Organisme de rattachement
1	Alves Arnaud	PU-PH Chirurgie viscérale et digestive - Directeur du registre des Tumeurs Digestives du Calvados	CHU de la côte de nacre ; CHU de Caen
2	Amadeo Brice	Co-responsable scientifique du registre général des cancers de la Gironde	Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement (ISPED) - Université Bordeaux
3	Bendiane Marc-Karim	Sociologue, Epidémiologiste, Investigateur en Recherche Clinique	APHM – Aix Marseille Université
4	Bouhnik Anne-Déborah	Ingénieure de recherche	SESSTIM
5	Bousquet Philippe Jean	Directeur général du Collecteur analyseur de données ; Médecin de santé publique	Collecteur Analyseur de Données
6	Ducarroz Simon	Chercheur (CR) contractuel INSERM ; Epidémiologiste social	INSERM- Université Paris Cité
7	Feraud Jean	Représentant du collège des usagers du Comité de démocratie sanitaire	
8	Hequet Delphine	Chirurgien spécialiste du cancer du sein et gynécologique	Institut Bourdonnais/Clinique Saint Jean de Dieu
9	Jooste Valérie	Chercheuse hospitalière Biostatisticienne	CHU de Dijon ; Registre bourguignon des cancers digestifs
10	Kempf Emmanuelle	PU-PH Oncologie médicale	AP-HP ; CHU Henri Mondor
11	Latouche Aurélien	Professeur des universités en Statistique	Conservatoire national des arts et métiers ; Institut Curie
12	Lefèvre Thomas (Vice-Président)	Maître de conférences des universités – Praticien hospitalier	AP-HP ; Université Sorbonne Paris Nord
13	Menu-Branthomme Axelle (Présidente)	Médecin, experte SNDS	UNICANCER
14	Pauporté Iris	Directrice de la Recherche, Innovation et Information Scientifique	Ligue nationale contre le cancer
15	Poli Marie-Joséphine	Représentant du collège des usagers du Comité de démocratie sanitaire	
16	Quesnot Stéphane	Médecin Directeur de l'Information Médicale, Direction de l'offre de soins,	Mutuelle Générale de l'Education Nationale (MGEN)
17	Rouleau Etienne	Chef de service – Service génétique des tumeurs –	Institut Gustave Roussy
18	Varnier Romain	Oncologue médical – Consultant des centres de lutte contre le cancer – Doctorant en santé publique	Centre Léon Bérard

4. Activité du CSE-PDC en 2025

Le comité scientifique et éthique s'est réuni à 5 reprises en séances plénières en 2025, en visio-conférence, aux dates suivantes : 24 janvier 2025, le 11 avril 2025, le 19 septembre 2025, le 10 octobre 2025 et le 5 décembre 2025.

4.1 Examen des projets soumis pour Avis

Le comité a examiné 7 projets de recherche mobilisant les données de la PDC.

En 2025, le CSE a rendu 3 avis favorables, 3 avis favorables sous condition et 1 avis réservé. Ces 4 derniers ont ensuite obtenu des avis favorables après adaptation des protocoles par les porteurs de projet.

Les partenaires de l'INCa impliqués dans ces projets sont : l'Université de Zurich, les registres locaux de Poitou-Charentes et de Gironde, Centrale Supélec, le Centre Léon Bérard et l'Inserm.

Les 7 projets ayant reçu un avis favorable, nécessitent une autorisation dédiée de la Cnil après évaluation par le Cesrees. Six d'entre eux ont déjà obtenu l'autorisation du Cesrees, et trois ont obtenu l'autorisation de la Cnil, ils sont en cours de contractualisation. Cette contractualisation est plus ou moins longue selon le nombre de participants aux projets, et si le projet fait intervenir d'autres sources de données avec lesquelles il faut aussi contractualiser.

4.1.1 Projets évalués par le CSE en 2025

Projet	PARCOUR
Nom complet	PARcours de soins du cancer COlorectal détecté en URgence (PARCOUR) : Etude observationnelle nationale
Porteur de l'étude	Centrale Supélec - Hôpital Henri Mondor (APHP)
Objectifs	Objectif principal : Evaluer la différence de survie entre les patients diagnostiqués en situation d'urgence (e.g., hospitalisation avec entrée par le service d'accueil des urgences ou transfert depuis un autre service d'accueil des urgences, hospitalisation directe en réanimation) et les autres. Objectifs secondaires : Evaluer la proportion de patients diagnostiqués en urgence par zone géographique ; Identifier les facteurs associés à un diagnostic en urgence : facteurs liés au patient : âge, sexe, comorbidités, déclaration d'un médecin traitant ; défavorisation sociale ; facteurs de risque de cancer colorectal ; facteurs géographiques ; Analyser les trajectoires de soins (consommation de soins pré- et post-diagnostic, types de traitements, délais) selon les modalités de diagnostic.
Session et avis du CSE	Favorable sous condition le 24/01/2025 ; Favorable le 24/02/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees et autorisation de la Cnil obtenus - en cours de contractualisation

Projet	AlgoToxImm
Nom complet	Validation d'un algorithme de ciblage permettant d'identifier à partir du SNDS les principales toxicités sévères des immunothérapies en oncologie
Porteur de l'étude	INCa - Inserm
Objectifs	Objectif principal : 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.
Session et avis du CSE	Favorable le 24/01/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees et autorisation de la Cnil obtenus - en cours de contractualisation

Projet	Projet MM1-K2
Nom complet	Risque de seconds cancers primitifs dans le myélome multiple
Porteur de l'étude	INCa - CHU de Poitiers (Registre Poitou-Charentes)
Objectifs	Estimer l'incidence des seconds cancers primitifs (SCP) chez les patients atteints d'un NDMM (Newly Diagnosed Multiple Myeloma) non traité et, si traité, au regard de la 1re ligne de traitement (i.e., traitement intensif avec autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, schéma à base de melphalan faible dose, schéma à base de lénalidomide, autre schéma) en comparaison à la population générale Objectif secondaire : Comparer le risque de SCP chez les patients atteints d'un NDMM en fonction de la stratégie thérapeutique (i.e. surveillance, traitement intensif avec autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, schéma à base de melphalan faible dose, schéma à base de lénalidomide, autre schéma)
Session et avis du CSE	Favorable sous condition le 11/04/2025 ; Favorable le 10/06/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees et autorisation de la Cnil obtenus - en cours de contractualisation

Projet	ESCAPE
Nom complet	Evaluation économique des examens pangénomiques dans les laboratoires de séquençage génomique (LBM-FMG) SeqOIA et AURAGEN dans le domaine des cancers
Porteur de l'étude	INCa - Centre Léon Bérard
Objectifs	A l'issue de la procédure d'appel d'offre du plan France Médecine Génomique (PFMG) 2025, les LBM-FMG SeqOIA (Ile-de-France) et AURAGEN (Auvergne Rhône Alpes) ont été sélectionnés (Sanlaville et al. 2021; PFMG2025 contributors., s. d.). Les projets d'évaluation médicale et économique de l'organisation pilote proposés par chacun de ces LBM-FMG, et qui avaient été élaborés de manière indépendante, ont été réunis en un seul projet SEQOGEN, à la demande de la DGOS. Le projet d'évaluation commun SEQOGEN s'inscrit dans l'objectif 3, mesure 12, du PFMG 2025 « Mettre en œuvre des outils de suivi et de pilotage afin de réaliser les adaptations nécessaires du plan durant sa mise en œuvre tout en s'assurant de l'adhésion du public ».
Session et avis du CSE	Favorable sous condition le 11/04/2025 ; Favorable le 08/08/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees obtenu - En cours d'autorisation par la Cnil

Projet	LOKAN
Nom complet	Algorithmes de détermination des localisations des cancers incidents, de leur comportement et de leurs dates diagnostiques dans la Cohorte Cancer et le SNDS
Porteur de l'étude	INCa - CHU de Poitiers (Registre Poitou-Charentes) - Université de Bordeaux (Registre de la Gironde)
Objectifs	Le projet vise à développer des algorithmes validés de détermination dans la Cohorte Cancer et le SNDS des localisations de cancer incident du sein, de prostate, de poumon et du côlon-rectum, ainsi que de leurs dates diagnostiques, de leur comportement invasif ou in situ, à partir des données appariées entre la Cohorte Cancer et les données des registres de cancers (gold standard). - Algorithme de la localisation : • algorithme d'incidence d'un cancer du sein (qu'il soit invasif ou in situ) une année donnée - Algorithmes du comportement : • algorithme d'incidence d'un cancer du sein invasif une année donnée • algorithme d'incidence d'un cancer du sein in situ une année donnée - Algorithme de la date diagnostique : • algorithme de la date diagnostique d'un cancer incident du sein (qu'il soit invasif ou in situ) • algorithme de la date diagnostique d'un cancer incident du sein in situ • algorithme de la date diagnostique d'un cancer incident du sein invasif
Session et avis du CSE	Favorable le 10/10/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees obtenu - En cours d'autorisation par la Cnil

Projet	SUCCESS
Nom complet	Schémas de surveillance après cancer du sein non métastatique : personnalisation et impact sur le pronostic
Porteur de l'étude	Institut d'épidémiologie, de biostatistiques et de prévention (EBPI) - Université de Zurich (UZH)
Objectifs	Analyse des données en vie réelle à l'aide de méthodes modernes d'inférence causale afin de proposer des recommandations visant à améliorer la prise en charge des patientes après traitement initial d'un CS à un stade précoce. Plus précisément, ce projet vise à améliorer la détection précoce des récidives loco-régionales, controlatérales et à distance en concevant des calendriers de suivi optimaux et personnalisés et en étudiant comment les données de soins ambulatoires pourraient être intégrées pour détecter précocement les récidives métastatiques.
Session et avis du CSE	Favorable le 10/10/2025
Etat au 01/01/2026	Avis du Cesrees obtenu - En cours d'autorisation par la Cnil

Projet	ADHESURV
Nom complet	Adhésion à l'hormonothérapie après cancer du sein non métastatique : déterminants et impact sur le pronostic
Porteur de l'étude	Institut d'épidémiologie, de biostatistiques et de prévention (EBPI) - Université de Zurich (UZH)
Objectifs	Analyse des données du SNDS à l'aide de méthodes modernes d'inférence causale afin de comprendre les facteurs liés à l'adhésion à l'hormonothérapie, et d'estimer l'effet sur le pronostic d'une adhésion partielle à l'hormonothérapie après traitement initial d'un CS à un stade précoce. Notamment, le projet vise à évaluer l'impact d'une adhésion partielle à l'hormonothérapie et de ses déterminants (e.g., combinaison avec d'autres anti-cancéreux, effets secondaires et leurs traitements) sur la survie et le risque de récurrence. Des analyses spécifiques seront menées sur les populations d'âges extrêmes, sur certains effets secondaires et leur traitement, et sur l'adoption en pratique réelle de nouvelles stratégies thérapeutiques, incluant les agonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines (agonistes de la LH-RH), les inhibiteurs de CDK4/6, et les inhibiteurs de PARP.
Session et avis du CSE	Réservé le 10/10/2025 et favorable le 05/12/2025
Etat au 01/01/2026	En cours de soumission au Cesrees

4.2 Autres travaux

4.2.1 Évolution de l'environnement de la plateforme de données

L'autorisation CNIL de 2023 ([Délibération 2023-040 du 20 avril 2023](#)) va permettre de la compléter avec des données cliniques et para-cliniques issues des principaux documents médicaux du parcours de soins des personnes atteintes de cancer (Dossier Communicant de cancérologie - DCC), ayant été atteintes ou à risque élevé de cancer : Fiches de réunion de concertation pluridisciplinaire (FRCP), Programme personnalisé de soins (PPS), comptes-rendus

d'anatomocytopathologie (CR ACP), de génétique moléculaire (CR GM), Programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC). L'évolution concerne également l'intégration des données covid19 issues des bases de données SI-Dep et SI-Vac, des données des résumés de passage aux urgences via la base OSCOUR, et les données collectées par des registres des cancers. Dans le cadre des collaborations avec l'association Filière IA & cancer des données d'études menées par des industriels de santé et d'études menées par ou pour l'INCa peuvent aussi venir enrichir la PDC.

Une convention de mise à disposition des données du SNDS entre l'Institut et la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie a été signée afin de définir les modalités de transmission des données de la CNAM vers l'Institut. Grâce à cette convention le retard de transmission des données a été en partie comblé. Au 31 décembre 2025, les données du SNDS 2022 et 2023 étaient intégrées à la PDC.

Le nouvel EDS-RNC va permettre à l'Institut de centraliser les données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie. Il réunira ainsi les données nécessaires à l'observation des cancers et les indicateurs de suivi et de qualité des soins des personnes ayant eu ou ayant un cancer.

En plus des données issues du SNDS et des registres locaux de cancers, et pour l'enrichissement du registre national des cancer, le décret d'application (n° 2025-1366 du 26 décembre 2025) précise la nature des sources de données à transmettre à l'Institut :

- les données issues des systèmes d'information des établissements de santé ou de leurs groupements et des laboratoires d'analyses, publics ou privés, impliqués dans la prise en charge des cas de cancers ;

- les données issues des systèmes d'information des dispositifs spécifiques régionaux réalisant des actions dans le domaine de la cancérologie (Dossier communicant de cancérologie - DCC) ;

- Depuis mai 2025, les acteurs régionaux mettant en œuvre des solutions numériques du DCC peuvent bénéficier d'un programme de financement national. L'Agence du numérique en santé (ANS) et l'INCa, subventionnent le déploiement d'évolutions numériques à l'état de l'art des référentiels nationaux (techniques, de sécurité et de soins). Ces évolutions concernent des solutions des professionnels de soins, pour la réalisation, l'échange et le partage des documents du parcours de cancérologie notamment : les fiches de RCP et les PPS à remettre aux patients.
- A l'appui de standards métiers nationaux, ce renforcement de la structuration fine et homogène des informations médicales permet des traitements automatisés : pour aider en pratiques les professionnels de soins, contribuer à la qualité des documents avec notamment la réutilisation fiable et l'intégration de données utiles à différents temps du parcours du patient. La transmission systématique, autorisée par la CNIL et le décret RNC, de ces documents cliniques structurés, enrichira de manière progressive (courant 2027) et plus

détaillée, les données cliniques mobilisables dans le cadre : d'études, des activités de registre, de suivi des dépistages,

- les données issues des systèmes d'information des acteurs impliqués dans les programmes de dépistages organisés des cancers ;
- la base de données sur les causes médicales de décès ;
- la base de données des urgences mise en œuvre par Santé Publique France ;
- les bases de données médico-sociales relatives aux personnes en situation de handicap et de perte d'autonomie de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) ;
- les résultats et les jeux de données dans le cadre des études menées par l'intermédiaire du registre national des cancers.

Les responsables de ces sources devront transmettre gratuitement et sans conventionnement, au moins une fois par an à l'Institut les données dont ils disposent dans le domaine de la cancérologie.

Enfin, le registre national des cancers pourra recueillir, avec accord des équipes concernées (convention), les données issues de recherche dans le domaine de la cancérologie (données de cohorte, de registres, bases dans le cadre de projets, d'essais cliniques, d'études, d'évaluations, etc.).

L'INCa est le responsable de traitement de la constitution de cet entrepôt et assure la sécurisation des outils de productions de données dans le respect des nouvelles exigences réglementaires, et met à disposition les outils nécessaires à leur exploitation.

L'EDS-RNC permet de :

- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre de porteurs de projets disposant des autorisations légales requises un environnement sécurisé de recherche (bulle sécurisée) ;
- Sécuriser la production de données auprès de certains acteurs comme les registres ou des bases clinico-biologiques en leur mettant à disposition des outils répondant aux référentiels de sécurité.

4.2.2 Information des usagers

Le CSE veille dans toutes ses missions à la qualité de l'information délivrée au public, que ce soit dans le cadre de projets de recherche ou plus généralement sur le développement de la plateforme de données en cancérologie.

Les études mobilisant les données de la PDC et maintenant de l'EDS-RNC sont listées sur le site internet de l'Institut, des documents descriptifs présentent chacune des études :

<https://www.cancer.fr/registre-national-des-cancers/le-catalogue-des-donnees/etudes-mobilisant-les-donnees-de-la-pdc>

Une campagne d'information à destination des différents publics en s'appuyant sur les réseaux sociaux (Facebook, LinkedIn, Instagram, X) a été conduite en septembre 2023 et a été renouvelée en juin 2024.

L'information des patients et de leurs proches est par ailleurs intégrée, depuis février 2023, dans les nouveaux guides « Cancer Info » élaborés par l'Institut ou l'actualisation des guides précédemment publiés (en 2023 cela a concerné quatre guides et en 2024 quatre guides également).

Enfin, l'Institut a sollicité les fédérations hospitalières afin que l'information soit intégrée dans les livrets d'accueil des établissements autorisés au traitement du cancer (depuis novembre 2023). Trois fédérations sur quatre (FEHAP, FHP et UNICANCER) ont répondu favorablement à la demande de l'Institut et ont confirmé avoir transmis le support d'information aux établissements qui leur sont rattachés. Nous n'avons toutefois pas de retour sur l'insertion effective dans les livrets d'accueil.

4.2.3 Suivi des projets

Le comité se tient informé de l'avancement des projets qui sont menés sur la Plateforme de données en cancérologie et sur l'EDS-RNC.

Parmi les 33 études menées, 9 sont terminées, 12 sont en cours de réalisation (analyse des données), 8 sont en cours d'instruction (obtention des autorisations et/ou signature de convention en cours), 3 sont en pause (en attente de données ou en cours de mise en conformité de leurs données) et 1 a été abandonnée².

L'Institut tient à jour une grille de suivi avec les principales étapes de réalisation des projets (en annexe).

Etudes terminées

En 2025, les analyses de 5 études ont pris fin. Ces études sont pour 3 d'entre elles en cours de valorisation par les porteurs de projet et les 2 autres (Pro-COMEDIC et CarePat) font l'objet de 2 nouveaux projets d'études (ADHESURV et SUCCESS) qui seront menés sur l'EDS-RNC.

² Ces chiffres diffèrent du précédent rapport annuel 2024 car désormais les projets antérieurs à la création du CSE ont été comptabilisés

Nom	Pro-COMEDIC
Nom complet	Évaluation de l'interaction entre CO-MEDICations et pronostic dans le cancer du sein à partir des données du SNDS
Porteur de l'étude	Institut Curie
Objectifs	L'objectif principal du projet est d'étudier l'interaction entre co-médications et survie sans rechute chez des patientes atteintes de cancer du sein à partir de la Plateforme de données en cancérologie Les objectifs secondaires sont : identifier les délivrances de co-médications qui surviennent dans les 6 mois précédant la date de début des traitements et jusqu'à la date des dernières nouvelles (31/12/2016), Identifier les toxicités survenues au cours du traitement et lors du suivi, Identifier les récurrences du cancer du sein et analyser l'association entre survie (sans rechute et globale) et la prise de co-médications.
Publications	Dumas E, et al. The French Early Breast Cancer Cohort (FRESH): A Resource for Breast Cancer Research and Evaluations of Oncology Practices Based on the French National Healthcare System Database (SNDS). Cancers (Basel). 2022 May 27;14(11):2671. doi: 10.3390/cancers14112671. PMID: 35681651; PMCID: PMC9179405. Dumas E, et al. Concomitant medication, comorbidity and survival in patients with breast cancer. Nat Commun. 2024 Apr 5;15(1):2966. doi: 10.1038/s41467-024-47002-3. PMID: 38580683; PMCID: PMC10997660. Dumas E, et al. Explaining the Relationships Between Age, Endocrine Therapy Persistence, and Risk of Recurrence in Hormone Receptor-Positive Early Breast Cancer: A Nationwide Cohort Study. J Clin Oncol. 2025 Jun;43(16):1863-1874. doi: 10.1200/JCO.24.01131. Epub 2025 Mar 5. PMID: 40043224. Atlas of DRugs, comorbidityEs and caNcer treAtment survival INtEraction platform

Nom	CarePat
Nom complet	Description et analyse du parcours de soin des femmes atteintes d'un cancer du sein à partir de la Plateforme de données en cancérologie de l'INCa.
Porteur de l'étude	Institut Curie
Objectifs	L'étude a pour objectif principal de décrire le parcours de soin optimal pour des patientes atteintes d'un cancer du sein à partir des données de la plateforme de données en cancérologie de l'Institut national du cancer (INCa). Les objectifs secondaires de l'étude sont de caractériser les différents types de parcours de soin, d'identifier et alerter sur les patients dont le parcours de soin est dégradé, de comparer les parcours de soin observés aux recommandations nationales et internationales de bonnes pratiques cliniques, de décrire les disparités de prise en charge selon les caractéristiques des patientes (âge, comorbidités, lieu de résidence), et d'étudier l'impact du parcours de soin sur le pronostic.
Publications	Présentation orale à l'International Society for Clinical Biostatistics (ISCB) 2025 : Inference on sustained treatment strategies, with a case study on young women with breast cancer

Nom	PHARE-EBCTCG
Nom complet	Analyse des données de l'essai PHARE pour intégration dans une méta-analyse de l'Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG)
Porteur de l'étude	Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group EBCTCG
Objectifs	Réanalyse des données en intention de traiter (ITT) des bénéfices et risques (récidive du cancer du sein, mortalité liée au cancer du sein, décès sans récurrence, toutes cause de mortalité) de différentes durées de traitement adjuvant par trastuzumab (< 6 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans)
Publications	Article en cours d'écriture

Nom	ATU-PACIFIC
Nom complet	Suivi longitudinal par la Plateforme des données en cancérologie des patients atteints d'un CPNPC de stade III inopérable traités par durvalumab après une chimio radiothérapie dans le cadre de l'ATU
Porteur de l'étude	INCa - AstraZeneca - FIAC
Objectifs	L'objectif principal est de réaliser une étude de faisabilité d'un suivi à court terme par les bases médico-administratives des patients pris en charge dans une ATU de cohorte. Il s'agit : • Lier les sources de données (cohorte ATU /étude PACIFIC R et Plateforme des données en cancérologie) par appariement ; Valider l'appariement probabiliste des identifiants communs choisis. • Analyser les données rétrospectives de l'étude PACIFIC R et parallèlement celles de la Plateforme des données en cancérologie pour les patients en commun et comparer les résultats. Étendre cette comparaison aux données collectées durant l'ATU pour les patients ne participant à PACIFIC R. • Identifier les limites de chaque analyse et source (données manquantes, données parcellaires, proxys à utiliser). • Valider le concept de réutilisation des données d'une ATU pour les lier à la base de données administrative Plateforme des données en cancérologie pour le suivi des patients.
Publications	Poster - AFCRO 2024 : Appariement des données d'accès précoce au Système National des Données de Santé (SNDS) via la Cohorte Cancer, en France : évaluation des performances et des biais potentiels Poster - ASCO 2024 : Linking an early access program (EAP) to the National Health Data System (NHDS) in France and assessing its performances and potential biases Poster - WCLC 2025 : Estimates of clinical endpoints in matched patients between the French Cancer Cohort (FCC) and durvalumab stage III NSCLC EAP Article en cours d'écriture

Nom	ESPERANCE
Nom complet	Nombre et description des cas de cancer de la prostate selon le stade et la sensibilité à l'hormonothérapie dans les données de la plateforme de données en cancérologie
Porteur de l'étude	INCa - Pfizer - FIAC
Objectifs	L'objectif principal est de décrire le nombre de cas totaux et de nouveaux cas de cancer de la prostate en 2019 présents dans les données médico-administratives de la plateforme de données en cancérologie. Ce nombre de cas sera décrit selon les 4 stades déterminés à partir d'un algorithme de classification des patients atteints de cancer de la prostate développés pour cette étude. L'objectif secondaire est de décrire les caractéristiques de ces patients.
Publications	Poster - ESMO 2025 : Prostate cancer (PC) at a national level: ESMO's 4-stage framework using an algorithm based on the National Health Data System (NHDS)
	Article en cours d'écriture

4.3 Liste des annexes

4.3.1 Avis CSE-PDC MM1-K

4.3.2 Avis CSE-PDC PARCOUR

4.3.3 Avis CSE-PDC AlgoToxImm

4.3.4 Avis CSE-PDC ESCAPE

4.3.5 Avis CSE-PDC LOKAN

4.3.6 Avis CSE-PDC SUCCESS

4.3.7 Avis CSE-PDC ADHESURV

4.3.8 Suivi des projets

4.3.9 Publications