

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

Rapport d'activité 2024

Présenté au CA du 17 mars 2025

Juliette Djadi-Prat – Présidente

Marie-Joséphine Poli – Vice-Présidente

Hélène Jagline – Mission Incubateur et Plateforme de données

Contenu

1.	Préface de la présidente	3
2.	La plateforme de données en cancérologie.....	4
3.	Le Comité scientifique et éthique de la PDC (CSE-PDC).....	5
3.1	Les missions du CSE-PDC.....	5
3.2	Composition du CSE-PDC.....	6
3.3	Les membres du CSE-PDC.....	6
4.	Activité du CSE-PDC en 2024.....	7
4.1	Examen des projets soumis pour Avis.....	7
4.1.1	Projet TRADHOR.....	7
4.1.2	Projet ISBA.....	8
4.1.3	Projet PHARE	8
4.2	Projets de Décision unique	9
4.2.1	Décision unique « Accès précoces/compassionnels - PDC ».....	9
4.2.2	Décision unique «PDC »	9
4.3	Autres travaux	10
4.3.1	Évolution de la PDC.....	10
4.3.2	Information des usagers.....	10
4.3.3	Suivi des projets.....	11
4.4	Liste des annexes	11
4.4.1	AVIS CSE-PDC TRADHOR.....	11
4.4.2	AVIS CSE-PDC ISBA.....	11
4.4.3	AVIS CSE-PDC PHARE.....	11
4.4.4	AVIS CSE-PDC Décision unique « Accès précoces/compassionnels - PDC »	11
4.4.5	AVIS CSE-PDC Décision unique « PDC ».....	11
4.4.6	Suivi des projets.....	11
4.4.7	Suivi des projets (FIAC).....	Erreur ! Signet non défini.

1. Préface de la présidente

2024 fut la quatrième année de fonctionnement du comité scientifique et éthique (CSE) de la plateforme des données en cancérologie (PDC), et la dernière année de ce premier mandat du comité. Si les séances se sont maintenues au rythme bimestriel et la participation des experts s'est poursuivie, le nombre de projets de recherche soumis a en revanche nettement diminué cette année. Cette évolution est possiblement en lien avec les changements au sein de l'équipe en charge de l'entrepôt à l'INCa fin 2023 et début 2024, qui ont pu perturber la continuité des activités. L'équipe est de nouveau complète et le rythme de projets entrants semble reprendre pour l'année à venir. 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. Les échanges tant sur le contenu des dossiers, que sur l'évolution de la PDC et des entrepôts de données de santé dans leur ensemble sont riches, et en perpétuelle évolution.

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 d'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 continue de suivre avec intérêt l'intégration des sources de données prévues à la PDC. En effet, si certaines des données prévues pour être intégrées à la PDC ne sont pas encore disponibles, celles des registres sont dorénavant prêtes. L'avancement de cette intégration s'est poursuivi courant 2024 et est sur le point d'aboutir pour certains d'entre eux. Ces résultats sont encourageants pour la suite, mais ils sont également l'illustration des difficultés posées par l'intégration de nouvelles sources de données.

L'année 2024 a été de nouveau l'occasion de constater les difficultés d'accès à des données externes, et à interagir efficacement avec les producteurs : négociations fastidieuses, délais contractuels, hétérogénéité des formats et restrictions liées aux procédures et contraintes propres à chaque producteur. Les stratégies adoptées par les différents producteurs de données ne permettent pas toujours l'intégration de leurs données dans des conditions et des délais raisonnables. Ces feuilles de route propres à chaque producteur de données ne sont parfois pas suffisamment explicites pour être prises en compte de manière optimale dans les démarches d'intégration de données de l'INCa. Ainsi, les avancées sont nécessairement lentes et progressives, avec des étapes préalables de phase pilote ou de preuve de concept reposants sur certains partenaires plus impliqués que les autres, avant une généralisation à plus large échelle.

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. En ce sens, le travail mené par l'INCa avec sa plateforme

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.

2. La plateforme de données en cancérologie

La plateforme de données en cancérologie (PDC) est un entrepôt de données mis en place par l'INCa et contenant des données de santé de soins et des données médico-administratives, principalement individuelles, dans le champ de la cancérologie. Elle regroupe à ce jour les données issues du SNDS, incluant pour l'instant à ce titre les données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc, les données des registres des cancers grâce aux travaux préparatoires en cours, et les données du dépistage lors de la constitution du système d'information s'y rapportant.

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](#)).

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

De nouvelles évolutions sont d'ores et déjà souhaitées pour l'année 2025, avec une nouvelle demande d'élargissement de l'autorisation de la PDC à d'autres sources de données.

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.

La PDC, dont l'hébergement est assuré par l'INCa, est homologuée Système national des données de santé (SNDS) et respecte à ce titre le référentiel de sécurité du SNDS.

La plateforme permet de :

- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre d'acteurs un environnement sécurisé de recherche (bulle sécurisé) ;

- 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 ;
- Faciliter l'accès aux données cliniques telles que : les fiches de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (Fiches RCP), le Parcours Personnalisé de Soins (PPS), le compte-rendu d'anatomopathologie, le compte-rendu de génétique moléculaire....

Un programme de financement national a pour objectif de faire évoluer l'ensemble des solutions régionales du territoire national qui produisent les fiches de RCP et les PPS. Les travaux conduits par l'Institut avec les experts médicaux participent à structurer en amont les autres documents de soins afin que les données médicales puissent être facilement utilisées et partagées dans le cadre des soins et mobilisées dans le cadre d'études.

La plateforme joue ainsi un rôle d'agrégateur de données et de facilitateur pour de nouvelles exploitations. Elle vise à répondre aux questionnements des acteurs de la cancérologie en leur offrant une plateforme de données, probablement unique au monde, afin d'en faire un outil de recherche publique et privée, pour les acteurs partenaires et académiques, de la recherche et du soin.

Un comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie a été créé pour examiner et émettre un avis sur tout projet, étude et analyse mobilisant les données de la plateforme. Il participe à la gouvernance des données de la PDC conformément aux autorisations délivrées par la CNIL mentionnées précédemment.

3. Le Comité scientifique et éthique de la PDC (CSE-PDC)

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.

3.1 Les missions du CSE-PDC

La mission principale du CSE-PDC 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-PDC a également pour missions :

- d'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
- d'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 ;
- de 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-PDC

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 Comité a élu en son sein une Présidente et une Vice-Présidente :

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

3.3 Les membres du CSE-PDC

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.

	Prénom	Nom	Organisme de rattachement
1	Jeanne	Bossi-Malafosse	Cabinet DELSOL Avocats (Paris)
2	Claude	Delpuech	Centre de recherche en neurosciences de Lyon et Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)
3	Juliette	Djadi-Prat (Présidente)	Hôpital européen Georges-Pompidou, Assistance publique – Hôpitaux de Paris
4	Fabienne	Empereur	Médecin coordonnateur du réseau régional de cancérologie Pays de la Loire (RRC ONCOPL)
5	Denis	Franck	Association française de cancérologie – Union nationale hospitalière privée de cancérologie (AFC-UNHPC)
6	Ken	Haguenoer	CHRU de Tours et Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers Centre Val de Loire
7	Pierre	Lindas	Groupe UNEOS (FEHAP)
8	Anne-Laure	Martin	UNICANCER
9	Florence	Ménégaux	CESP-Inserm U1018 (Hôpital Paul Brousse)
10	Florence	Molinié	Registre des cancers de Loire-Atlantique/Vendée

11	Marie-Joséphine	Poli (Vice-présidente)	Présidente de France Assos Santé –délégation Corse et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
12	Stéphane	Quesnot	MGEN
13	Antoine	Rachas	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
14	Etienne	Rouleau	Institut Gustave Roussy
15	Agnès	Rousseau	Ligue contre le cancer – secrétaire générale – comité Départemental du Val d'Oise et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
16	Xavier	Troussard	CHU Caen - FHF Cancer
17	Serena	Villata	CNRS Laboratoire I3S, Sophia Antipolis

4. Activité du CSE-PDC en 2024

Le comité scientifique et éthique de la PDC s'est réuni à 5 reprises en séances plénières en 2024, en visio-conférence : 26 janvier 2024, le 22 mars 2024, le 5 juillet 2024, le 27 septembre 2024 et le 22 novembre 2024.

4.1 Examen des projets soumis pour Avis

Le comité a examiné 3 projets de recherche mobilisant les données de la PDC et 2 projets de demande de décision unique avec les membres de l'Association Filière IA & cancer. Ces projets ont mobilisé le CSE mais ont ensuite été reportés.

En 2024, le CSE-PDC a rendu 2 Avis favorables et 1 avis réservé devenu ensuite favorable après réponses aux réserves.

Les partenaires de l'INCa impliqués dans ces projets sont : le centre François Baclesse, le Sesstim (Université Aix-Marseille), et l'Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG).

Les trois projets ayant reçu un avis favorable, nécessitent une autorisation dédiée de la CNIL après évaluation par le CESREES. L'un d'entre eux a déjà obtenu l'autorisation de la CNIL, les autres sont en cours d'instruction.

4.1.1 Projet TRADHOR

Projet TRADHOR: Trajectoires d'adhésion à l'hormonothérapie chez les femmes atteintes de cancer du sein en France : étude de cohorte nationale à partir des bases médico-administratives

Ce projet a pour objectif d'étudier l'impact des trajectoires de non adhésion à l'hormonothérapie adjuvante (HTA) sur la survie sans rechute chez des femmes traitées pour un cancer du sein en France. Cette étude exhaustive permettra d'avoir une vision large, à l'échelle nationale et ainsi d'éviter les biais de sélection, des trajectoires de non-adhésion à l'HTA chez les femmes atteintes d'un cancer du sein. Ce projet offre une vision plus dynamique des trajectoires de non-adhésion que la littérature existante. L'étude fournira des informations sur la diversité des trajectoires longitudinales de non-adhésion à l'HTA et de leurs facteurs associés, informations utiles pour les professionnels de la santé. Cette étude documentera également les conséquences de la non-adhésion selon les trajectoires identifiées, et notamment l'association avec la progression du cancer et la survie.

Collaboration : INCa, SESSTIM (Université Aix-Marseille)

Session du 22/03/2024 : Avis favorable.

4.1.2 Projet ISBA

Projet ISBA : Évaluation de la validité des IQSS INCa « Cancer du Sein » calculés sur les bases médico-administratives & analyse de leurs déterminants, à l'aide d'un appariement entre la Cohorte Cancer et les données du Centre François Baclesse

L'étude a pour objectif d'évaluer la validité des IQSS « cancer du sein » calculés à partir des bases médico-administratives de la PDC de l'INCa, en les comparant aux IQSS calculés à partir des données de la base INS du Centre François Baclesse, considérés comme gold-standard, après appariement indirect déterministe entre les deux sources.

La mise en place d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en cancérologie est un enjeu de santé publique. Ils représentent des outils majeurs d'évaluation et d'amélioration de la qualité des prises en charge, à l'échelle locale comme nationale. À partir d'une méthodologie de recherche de consensus, l'Institut national du cancer a défini des IQSS prioritaires par localisation tumorale, dont les qualités métrologiques doivent être testées.

Les bases médico-administratives ont l'avantage de fournir des données individuelles structurées, codées de manière standardisée à l'échelle nationale. Il faut néanmoins noter qu'elles présentent des limites inhérentes à la qualité du codage et aux finalités médico-économiques du recueil. Il convient par conséquent d'évaluer la validité des IQSS calculés à partir des BDMA sur la base de critères objectifs. Il s'agit de la dernière étape du processus d'élaboration des IQSS, ouvrant la voie à l'élargissement de leur utilisation à des fins d'évaluation et de pilotage par les acteurs du système de santé.

Collaboration : INCa, Centre François Baclesse

Session du 27/09/2024 – Avis Favorable sous conditions. Avis favorable le 22/11/2024.

4.1.3 Projet PHARE

Projet PHARE : Analyse des données de l'essai PHARE pour intégration dans une méta-analyse de l'Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG).

L'essai PHARE est un des plus grands essais ayant étudié la durée du traitement du cancer du sein HER2+ par trastuzumab. Le « Early Breast Cancer Trial Collaborative Group (EBCTCG) » a entrepris de faire la synthèse des données de ces essais. Il s'agit d'intégrer les résultats issus de l'essai PHARE dans cette méta-analyse.

L'essai PHARE est un essai de phase 3 ouvert, de non-infériorité, randomisé, mené auprès de patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2+, comparant un traitement par trastuzumab de 6 mois à un traitement de 12 mois concomitant ou consécutif à une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante standard. L'essai a été réalisé dans 156 centres en France. Les données de cet essai, initialement réalisé par l'INCa, ont été intégrées à la PDC en 2024.

Partenariat : INCa, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG).

Session du 30/06/2023 : Avis réservé. Avis favorable le 20/11/2024.

4.2 Projets de Décision unique

Deux projets de demande de décision unique avec les membres de l'Association Filière IA & cancer ont mobilisé le CSE mais ces deux projets ont ensuite été reportés et n'ont donc pas été présentés au Cesrees pour le moment.

4.2.1 Décision unique « Accès précoces/compassionnels - PDC »

Projet de décision unique (article 66 IV de la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978) pour les études nécessitant un appariement de données issues d'accès précoces ou compassionnels et de la PDC de l'INCa, menées en co-responsabilité de traitement avec les laboratoires fondateurs de l'Association Filière IA & cancer. La décision unique permettra la mise en œuvre de PRC dont la finalité est l'analyse des parcours de soins sur différentes périodes du parcours de soins.

Les PRC s'inscrivant dans cette décision unique contribueront à compléter les connaissances sur une innovation thérapeutique dans son usage en vie réelle grâce à l'enrichissement des données par la PDC au-delà du dispositif d'accès précoce ou d'accès compassionnel, répondant ainsi aux objectifs la Stratégie décennale de lutte contre les cancers. Ils permettront en outre d'enrichir les connaissances sur l'épidémiologie de la population et la prise en charge en France en vie réelle. Les résultats contribueront également de mieux appréhender les parcours de soins des patients et d'avoir une visibilité de la consommation de ressources hospitalières y afférant. Enfin, les résultats permettront de fournir des informations aux autorités françaises en charge des évaluations médico-techniques des produits de santé.

Ce projet est présenté dans le cadre de la FILIERE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET CANCER.

Session du 22/03/2024.

4.2.2 Décision unique «PDC »

Projet de décision unique (article 66 IV de la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978) pour les études mobilisant les données de la PDC de l'Institut menées en co-responsabilité de traitement avec les laboratoires fondateurs de l'Association Filière IA & cancer. La décision unique permettra la mise en œuvre de PRC dont la finalité est l'analyse des parcours de soins sur différentes périodes du parcours de soins.

Les PRC dans le cadre de cette décision unique apporteront des connaissances complémentaires sur les trajectoires diagnostiques et thérapeutiques en vie réelle des cancers. Les résultats constitueront des pistes populationnelles ou organisationnelles pour améliorer les parcours de soins, répondant ainsi à certains objectifs de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers.

Ce projet est présenté dans le cadre de la FILIERE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET CANCER.

Session du 22/03/2024.

4.3 Autres travaux

4.3.1 Évolution de la PDC

L'autorisation de la CNIL d'élargir le périmètre des sources de données de la plateforme de données en cancérologie ([Délibération 2023-040 du 20 avril 2023](#)) va permettre de la compléter avec les principales données cliniques et para-cliniques issues des principaux documents médicaux du parcours de santé des personnes atteintes (Dossier Communicant de cancérologie), ayant été atteintes ou à risque élevé de cancer: Fiches RCP, Fiche PPS, CRACP, CRGM, Fiche PP Post Cancer. 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. Par exemple, dans le cadre de l'étude BACK GAMMON (en partenariat avec la Filière Intelligence Artificielle & Cancer et Novartis), l'INCa va récupérer des données de génétique moléculaire en provenance de différents établissements de soins ou de laboratoires.

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 2024, les données du SNDS 2020 et 2021 étaient intégrées à la PDC.

4.3.2 Information des usagers

Le comité 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 sont listées sur le site internet de l'Institut, des documents descriptifs présentent chacune des études : <https://www.cancer.fr/toute-l-information-sur-les-cancers/comprendre-les-cancers/epidemiologie-et-donnees-en-cancerologie/plateforme-de-donnees-en-cancerologie-pdc/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. S'agissant de la FHF, l'Institut a envisagé avec celle-ci les différentes actions à conduire en 2025 pour que la demande de l'Institut soit effectivement relayée auprès des établissements concernés.

4.3.3 Suivi des projets

Le comité se tient informé de l'avancement des projets qui lui ont été présentés ou soumis.

Parmi les 16 études prévues, deux sont terminées, onze sont en cours de réalisation (analyse des données), cinq sont en cours d'instruction (obtention des autorisations et/ou signature de convention en cours), et 1 a été abandonnée.

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

Etudes terminées

Parmi les études terminées, l'étude CluSTherS (Clustering des Séquences Thérapeutiques médicamenteuses dans le cancer du Sein) a été finalisée en 2024 et l'ensemble des objectifs ont été remplis. L'étude a conduit à une représentation temporelle des séquences thérapeutiques des patientes nouvellement atteintes d'un cancer du sein en 2011 et 2018, traitées par anti-HER2, sous forme d'une succession d'états ordonnés dans le temps. Cette approche a rendu possible la visualisation et une meilleure compréhension des parcours de soins en conditions réelles. La méthode de clustering appliquée à cette représentation graphique s'est avérée un outil puissant et pertinent pour résumer l'hétérogénéité de ces parcours thérapeutiques et en améliorer la lisibilité. En regroupant des séquences similaires, elle a permis de mieux saisir la diversité des trajectoires, de relever des évolutions temporelles tout en facilitant la comparaison avec les protocoles thérapeutiques recommandés. Au final, cette approche pourrait être étendue à d'autres localisations de cancer pour une meilleure compréhension du parcours de soins en vie réelle.

Cette étude a fait l'objet d'un mémoire pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie. La réflexion autour de la valorisation scientifique de ce travail est en cours.

La seconde étude terminée est l'étude RAC, qui analyse les dépenses et les restes à charge en cancérologie. Cette étude est en cours de valorisation.

4.4 Liste des annexes

4.4.1 AVIS CSE-PDC TRADHOR

4.4.2 AVIS CSE-PDC ISBA

4.4.3 AVIS CSE-PDC PHARE

4.4.4 AVIS CSE-PDC Décision unique « Accès précoces/compassionnels - PDC »

4.4.5 AVIS CSE-PDC Décision unique « PDC »

4.4.6 Suivi des projets

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 22 mars 2024

Titre	Trajectoires d'ADhésion à l'HORmonothérapie chez les femmes atteintes de cancer du sein en Fr(ance :étude de cohorte nationale à partir ds bases médico-administratives
Numéro	CSE PDC
Transmission	05/03/2024

Avis	<input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable <input type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable <input type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le _____(date) <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	---

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

L'intérêt général de l'étude apparaît clairement. L'adhésion insuffisante au traitement par hormonothérapie dans le cancer du sein, et l'évolution éventuelle de la maladie représente un enjeu pour les patientes, comme pour les médecins qui les prennent en charge afin d'adapter les recommandations émises.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

L'information des patientes à titre individuel ne peut être réalisée. Une demande de dérogation va être déposée auprès de la CNIL. L'information sera disponible sur les sites de l'INCa et du SESSTIM. Une diffusion sera faite en parallèle sur le registre du HDH.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le projet est clair, et méthodologiquement solide.

Il serait utile de préciser les données disponibles sur la défavorisation sociale ou pouvant contribuer à l'étude des inégalités sociales. En effet, ces variables sont limitées dans le SNDS. Les données disponibles uniquement à l'échelle de l'agglomération de Marseille devraient être détaillées.

Le comité apporte quelques suggestions sur l'analyse de l'adhésion au traitement : il serait intéressant d'essayer d'identifier de possibles explications de l'arrêt de délivrance du traitement :

- Parmi les prescriptions achetées en pharmacie, serait-il utile de tenir compte des délivrances de médicaments ou examens destinés à pallier ou mesurer les effets indésirables de l'hormonothérapie qui pourraient conduire à un abandon du traitement ?
- un lien peut-il être fait avec les consultations du patient, afin d'émettre des hypothèses sur une possible absence de prescription du traitement et non d'une absence d'achat de celui-ci ?

Remarques

La répartition des missions entre les deux co-responsables de traitement devrait impliquer l'INCa dans les étapes de communication des résultats.

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 27/09/2024

Titre	Évaluation de la fiabilité des IQSS INCa « Cancer du Sein » calculés sur les bases médico-administratives & analyse de leurs déterminants, à l'aide d'un appariement entre la Cohorte Cancer et les données du Centre François Baclesse
Numéro	CSE PDC 24004-02
Transmission	06/09/2024

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable Réponses validées – Avis favorable le 22/11/2024 <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	---

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

Le Comité Scientifique et Éthique de la Plateforme de Données en Cancérologie considère que les aspects éthiques du projet sont conformes avec les principes réglementaires et déontologiques de la recherche en santé. Le projet devrait permettre d'améliorer les connaissances et la qualité des indicateurs utilisés sur les bases médico-administratives. Ces éléments seraient utiles pour l'ensemble du système de soins, et des patients. Par ailleurs, la démarche entreprise ici, pourrait le cas échéant s'étendre à d'autres domaines.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Les demandeurs prévoient une information individuelle des sujets inclus dans la base INCS du Centre François Baclesse par courrier. La note d'information n'a pas été fournie avec le dossier.

En outre, une information collective sera effectuée sur le site du Centre François Baclesse, et sur le site de l'INCa.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le projet transmis est ambitieux et porte sur plusieurs aspects méthodologiques sous tendant l'utilisation des bases médico-administratives pour la production d'indicateurs de routine. Les objectifs sont regroupés de manière claire, et les différents questionnements sont bien structurés : une première partie sur la capacité d'identification correcte des populations au sein de la PDC, une seconde partie sur la conformité des indicateurs aux recommandations et les déterminants associés à cette conformité, et une dernière partie sur la qualité de l'appariement.

La conception du travail est donc suffisamment explicite. Malgré tout, les méthodes d'analyses statistiques et les métriques utilisées sont confuses au sein du document, et laissent certaines questions en suspens. Ces points pourraient utilement être précisés tant pour la clarté du projet, que pour la planification des travaux à venir.

De manière plus générale, la terminologie utilisée confond par endroit fiabilité et validité. Il semble que la fiabilité, qui traduit la reproductibilité, bien que mentionnée à plusieurs reprises, ne soient pas évaluée dans ce projet (pas d'évaluation de concordance par coefficient kappa par exemple). Les estimateurs dont il est fait mention dans le projet (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative) traduisent la validité des IQSS calculés à partir de la PDC.

Une possibilité pour éclaircir le texte serait d'éviter les termes « concordance » et « discordance » (termes spécifiques) en leur préférant un autre vocabulaire, par exemple (in)adéquation par rapport au gold-standard. De la même façon, le terme « fiabilité » pourrait être remplacé par « qualité/performance métrologique » ou « validité ».

Dans un objectif d'évaluation de la validité de ces indicateurs, le comité souligne l'absence d'identification possible des patients absents à la fois de la cohorte du centre F Baclesse, et de la PDC. Ce sous-groupe ne pourra par construction pas être identifié. Certaines métriques ne pourront être calculées (spécificité, valeur prédictive négative). Ce point ne pouvant probablement pas être corrigé sur la base des données du Centre François Baclesse, il s'agira d'une limite inhérente à l'étude, qu'il faudra prendre en compte dans l'analyse et la discussion des résultats.

Enfin, une suggestion complémentaire du comité serait de s'intéresser à l'effet que pourrait avoir une modification des recommandations sur le seuil du délai considéré comme trop long sur la validité des indicateurs (courbe ROC).

Suite aux compléments d'information des demandeurs

L'ambiguïté sur la terminologie a été corrigée, et le protocole est dorénavant plus clair.

La limite liée à l'absence de certains patients des deux bases de données ne pouvant être résolues, elle sera prise en compte dans l'interprétation des résultats, et discutée dans leur présentation.

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 22/11/2024

Titre	Extraction des données de l'essai PHARE pour intégration dans une métaanalyse de l'Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) – PHARE-EBCTCG
Numéro	CSE PDC 24005-02
Transmission	20/11/2024

Avis	<input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable <input type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable <input type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le _____ (date) <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	--

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

Le projet ne soulève pas de problématique éthique intrinsèque spécifique : l'intérêt en termes de défis sociétaux de l'essai PHARE est clairement explicité dans la proposition de projet (il représente près de 25% des données utiles pour une méta-analyse portant sur la durée du traitement par trastuzumab en adjuvant pour le traitement du cancer du sein HER2+). La méta-analyse de l'ensemble des données utilisées dans le projet a un impact important en termes de santé publique, conséquences économiques et accès aux soins.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Une demande de dérogation est en cours auprès de la CNIL, notamment en raison du grand nombre de patients concernés (>3000). La présentation des résultats du traitement de données ne permettra pas l'identification directe ou indirecte des personnes concernées par la recherche. Une information collective sera mise en place sur le site internet de l'INCa et de l'EBCTCG. Les seules données étant amenées à être extraites de la plateforme sont des données agrégées.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Ce projet ne porte pas sur les données de la plateforme des données de cancérologie de l'INCa telle qu'elle a été conçue initialement, mais sur les données d'une recherche interventionnelle passée promue par l'INCa et donc propriété de l'institution. Ce type de données a vocation à être intégré à la PDC d'après les autorisations en vigueur, sans qu'un chaînage avec les autres données de la plateforme ne soit prévu.

La question médicale de l'étude est identifiée et les objectifs scientifiques qui s'y rapportent sont clairs. Le projet a fait l'objet de modifications afin d'en simplifier la réalisation, et de préciser la méthodologie de la recherche et le circuit des données. Le projet tel qu'amendé prévoit la production de données agrégées sur la plateforme de l'INCa par l'équipe statistique ayant travaillé sur l'essai initial. Ces données agrégées seront ensuite intégrées dans la métaanalyse réalisée par l'EBCTCG. Les données de l'étude PHARE représente 25% des données de la métaanalyse.

Le comité regrette sur le plan scientifique qu'une métaanalyse sur données individuelles ne soit par rendue possible pour des raisons réglementaires et organisationnelles. La qualité scientifique du projet s'en trouve dégradée, et l'apport des données de l'essai à la métaanalyse perd de sa valeur. Cependant, faute d'autres solutions identifiées dans les contraintes actuelles, et en raison d'un calendrier serré, le comité est favorable à la réalisation de ces analyses complémentaires de l'essai initial afin de produire les données agrégées nécessaires qui pourront ainsi être exploitées pour la réalisation de la métaanalyse.

Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 22 mars 2024

Titre	Projet de décision unique Etudes nécessitant un appariement de données issues d'accès précoces ou compassionnels et de la PDC de l'INCa, menées en co-responsabilité de traitement
Numéro	CSE PDC 24003
Transmission	15/03/2024
Avis	Non applicable

Remarques associés à l'avis rendu

Le comité scientifique et éthique (CSE) de la Plateforme des données en cancérologie (PDC) a été sollicité dans le cadre d'une future demande à la CNIL d'autorisation sous forme de décision unique à la plateforme des données en cancérologie.

Cette décision unique envisage de couvrir les recherches réalisées sur les données de la PDC :

- En co-responsabilité de traitement avec l'un des laboratoires membres de l'Association Filières IA & cancer,

Et

- réutilisant des données issues d'accès précoces ou compassionnels, externes donc à la PDC, et disponibles auprès des laboratoires impliqués.

Les finalités des études envisagées portent sur les parcours et trajectoires de soins des patients. Ces finalités apparaissent déjà également dans la décision unique dont dispose l'INCa pour la réalisation de ses recherches sur la PDC comme seul responsable de traitement (Délibération 2019-083). La demande d'autorisation étend donc le périmètre de cette première décision unique, aux données issues des accès précoces ou compassionnels, et aux co-responsables de traitement.

La mise en place d'un cadre juridique permettant à qualité et sécurité égales d'accélérer la mise en œuvre des projets de recherche, et ainsi l'obtention de réponses à des questions scientifiques, est de toute évidence souhaitable et souhaitée par l'ensemble des acteurs de la recherche en santé, notamment sur données. L'accélération de la recherche, au même titre que l'amélioration de sa qualité ou le respect de l'intégrité scientifique, fait partie des éléments à promouvoir pour soutenir l'éthique de la recherche française, et l'exploitation efficace des données des Français mises à disposition de la recherche.

En dehors de cette perspective d'accélération des démarches soutenue par le CSE, la co-responsabilité de traitement entre plusieurs acteurs a des répercussions essentiellement juridiques et de sécurité technique pour les projets. Le comité considère donc qu'il n'a pas d'avis à formuler sur ce point.

Il n'y a pas d'aspects éthiques ou scientifiques propres pris en considération dans cette demande à destination de la CNIL en lien avec la co-responsabilité de traitement. Ces aspects seront spécifiques à chaque projet ultérieur qui pourraient être menés sous couvert de cette autorisation unique, et feront à ce titre l'objet d'une évaluation par le CSE. Chacun de ces projets continuera à faire l'objet d'un avis officiel du comité quant à sa pertinence scientifique et éthique, y compris si la co-responsabilité de traitement envisagée interférait avec ces aspects. Cette évaluation reposera donc notamment sur la répartition des responsabilités entre les co-responsables de traitement d'une part, et les objectifs scientifiques d'autre part. S'il apparaît au CSE que les conditions de co-responsabilités de traitement établies pour un dossier portaient atteinte à l'éthique du projet, ou à sa qualité scientifique, il tiendrait compte de ce point dans son avis, pouvant à ce titre rendre un avis réservé, voire défavorable.

Pour compléter le dossier transmis au comité, le CSE suggère de faire apparaître la répartition des responsabilités entre l'INCa et ses partenaires qui seraient communes à tous les projets prévus dans le cadre de cette décision unique, ainsi que celles qui seraient les plus usuelles le cas échéant, en mentionnant notamment l'implication minimale que conserverait l'INCa.

Concernant les données d'accès précoces ou compassionnels, elles dépendent en partie des molécules à l'étude. Elles n'apparaissent pas dans ce dossier de décision unique. En revanche, les modalités génériques de l'appariement indirect prévu entre ces données et celles de la PDC sont présentées, ainsi que les méthodes d'évaluation de la qualité de l'appariement, avec un taux ciblé de 85%. Les explications fournies sur ces aspects sont pertinentes.

Les données détaillées selon les thérapeutiques devront être décrites selon les traitements concernés dans les projets ultérieurs. Le CSE souhaite tout de même insister sur l'importance de la qualité des données lors de l'exploitation des grandes bases de données. Il s'agit parfois d'une faiblesse reprochée à ces bases, compensée par leur volume, et la qualité de remplissage.

La qualité des données d'accès précoces n'est pas toujours satisfaisante. Les futures études réalisées dans le cadre d'une décision unique de la CNIL devront pouvoir se faire sur des données dont la qualité a pu être contrôlée et améliorée le cas échéant. L'interprétation des résultats devra également tenir compte de ce paramètre. Le CSE sera vigilant sur ce point à l'occasion de l'évaluation des dossiers qui lui seront présentés. Les études pilotes en cours sur ce sujet à l'INCa permettront possiblement d'évaluer cette problématique.

Ainsi, l'existence d'une décision unique permettant à l'INCa, pour les recherches ciblées dans cette demande, de ne pas solliciter d'autorisation dédiée à la CNIL ne modifie pas les critères évalués actuellement par le CSE sur les dossiers qui lui sont soumis pour avis :

- critères scientifiques, tenant compte des questions de recherche, des données exploitées et de leur qualité tant dans la PDC qu'en dehors, de l'adéquation des méthodes qui leur sont appliquées, des biais potentiels à prendre en compte,
- et critères éthiques tenant compte des intervenants de la recherche, de l'information délivrée aux patients et aux professionnels dans le domaine de la santé, de la communication des résultats, et de leurs réutilisations potentielles.

Concernant l'information des patients :

Les modalités d'information des patients sont prévues dans le dossier transmis. Elles prévoient une information individuelle spécifique des patients, lors de la collecte des données liées aux accès précoces (ou a posteriori si cela n'a pu être fait initialement) mentionnant la réutilisation possible de ces données, et de leur chainage aux données de la plateforme des données en cancérologie. Cette information individuelle est complétée par la mise en place de sites de transparence élaborés par les laboratoires pharmaceutiques de la FIAC. Cette information sera également relayée sur le site de la PDC.

Dans la continuité des travaux déjà réalisés par l'INCa sur l'information des patients de l'existence, du rôle et du contenu de la PDC, le CSE recommande la poursuite de la réflexion en collaboration avec les laboratoires de la FIAC sur le contenu et les modalités de diffusion de l'information à délivrer aux patients et aux professionnels de santé qui les prennent en charge à l'occasion des accès précoces. Des formulations de l'information à délivrer aux patients et à

intégrer aux documents qui leurs sont remis lors de la collecte des données d'accès précoces pourraient être élaborées conjointement et systématisées pour les prochaines études. Le contact avec ces patients est également l'occasion de leur transmettre l'information générique sur l'existence de la PDC.

Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 22 mars 2024

Titre	Projet de décision unique Etudes mobilisant les données de la PDC de l'Institut menées en co-responsabilité de traitement
Numéro	CSE PDC 24002
Transmission	15/03/2024
Avis	Non applicable

Le comité scientifique et éthique (CSE) de la Plateforme des données en cancérologie (PDC) a été sollicité dans le cadre d'une future demande à la CNIL d'autorisation sous forme de décision unique à la plateforme des données en cancérologie.

Cette décision unique envisage de couvrir les recherches réalisées sur les données de la PDC en co-responsabilité de traitement avec l'un des laboratoires membres de l'Association Filières IA & cancer.

Les finalités des études envisagées portent sur les parcours et trajectoires de soins des patients. Ces finalités apparaissent déjà également dans la décision unique dont dispose l'INCa pour la réalisation de ses recherches sur la PDC comme seul responsable de traitement (Délibération 2019-083). La demande d'autorisation étend donc le périmètre de cette première décision unique aux co-responsables de traitement.

La mise en place d'un cadre juridique permettant à qualité et sécurité égales d'accélérer la mise en œuvre des projets de recherche, et ainsi l'obtention de réponses à des questions scientifiques, est de toute évidence souhaitable et souhaitée par l'ensemble des acteurs de la recherche en santé, notamment sur données. L'accélération de la recherche, au même titre que l'amélioration de sa qualité ou le respect de l'intégrité scientifique, fait partie des éléments à promouvoir pour soutenir l'éthique de la recherche française, et l'exploitation efficace des données des Français mises à disposition de la recherche.

En dehors de cette perspective d'accélération des démarches soutenue par le CSE, la co-responsabilité de traitement entre plusieurs acteurs a des répercussions essentiellement juridiques et de sécurité technique pour les projets. Le comité considère donc qu'il n'a pas d'avis à formuler sur ce point.

Il n'y a pas d'aspects éthiques ou scientifiques propres pris en considération dans cette demande à destination de la CNIL en lien avec la co-responsabilité de traitement. Ces aspects seront spécifiques à chaque projet ultérieur qui pourraient être menés sous couvert de cette autorisation unique, et feront à ce titre l'objet d'une évaluation par le CSE. Chacun de ces projets continuera à faire l'objet d'un avis officiel du comité quant à sa pertinence scientifique et éthique, y compris si la co-responsabilité de traitement envisagée interférerait avec ces aspects. Cette évaluation reposera donc notamment sur la répartition des responsabilités entre les co-responsables de traitement d'une part, et les objectifs scientifiques d'autre part. S'il apparaît au CSE que les conditions de co-responsabilités de traitement établies pour un dossier portaient atteinte à l'éthique du projet, ou à sa qualité scientifique, il tiendrait compte de ce point dans son avis, pouvant à ce titre rendre un avis réservé, voire défavorable.

Pour compléter le dossier transmis au comité, le CSE suggère de faire apparaître la répartition des responsabilités entre l'INCa et ses partenaires qui seraient communes à tous les projets prévus dans le cadre de cette décision unique, ainsi que celles qui seraient les plus usuelles le cas échéant, en mentionnant notamment l'implication minimale que conserverait l'INCa.

Ainsi, l'existence d'une décision unique permettant à l'INCa, pour les recherches ciblées dans cette demande, de ne pas solliciter d'autorisation dédiée à la CNIL ne modifie pas les critères évalués actuellement par le CSE sur les dossiers qui lui sont soumis pour avis.

Suivi des projets

Nom de l'étude	ARYTHMICS ; Etude du risque d'ARYTHMie cardiaque après radioTHérapie du Cancer du Sein dans la PDC	CANAMIN : Analyse de l'impact du cancer sur les arrêts maladie et l'invalidité à l'aide de la PDC	CEDEC : Coût de l'épisode de soin « chirurgie pour cancer du sein » précoce avec prise en charge chirurgicale première.	CANTOWORKS : Facteurs associés à la durée des arrêts de travail suite à un cancer du sein. Une analyse à partir de la cohorte CANTO associée à la PDC	AJA-PDC-2022 : Epidémiologie des cancers des enfants, adolescents et adultes jeunes- Utilisation de la PDC	RAC : Analyse sur les dépenses et restes à charge en cancérologie	CONTRONEG : Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles
Equipe	IRSN -INCa	Inserm- INCa	Institut Curie - INCa	UNICANCER - INCa	Inserm- INCa	Eurogroup Consulting - INCa	UNICANCER - INCa
Validation CSE	Rejeté	21/10/2021	15/07/2021 + Amendement 12/05/2023	11/08/2021	20/05/2022	23/05/2022	30/06/2022
Formalité	Décision unique	Décision unique	Décision unique	-	Décision unique	Décision unique	-
Validation CESREES	-	-	-	18/11/2021	-	-	12/01/2023
Validation CNIL	-	-	-	30/12/2022	-	-	04/08/2023
Convention	-	07/02/2022	10/11/2022	22/05/2023	28/11/2022	30/05/2022	23/11/2023
Registre HDH	-	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-canamin-analyse-de-limpact-du-cancer-sur-les-arrets-maladie-et-linvalidite-laide-de	https://www.health-data-hub.fr/projets/cout-de-lepisode-de-soin-chirurgie-pour-cancer-du-sein-precoce-avec-prise-en-charge	https://www.health-data-hub.fr/projets/cantoworks-facteurs-associes-la-duree-des-arrets-de-travail-suite-un-cancer-du-sein-une	https://www.health-data-hub.fr/projets/epidemiologie-des-cancers-des-enfants-adolescents-et-adultes-jeunes-utilisation-de-la	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-rac-analyse-sur-les-depenses-et-restes-charge-en-cancerologie	https://www.health-data-hub.fr/projets/controneg
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	-	Inserm	Institut Curie	UNICANCER	Inserm/RNCE/INCa	Public Health Expertise	UNICANCER
Etat d'avancement	-	En cours	L'INCa a repris le projet, en cours	En cours	En cours	Terminé	A commencer

Suivi des projets

Nom de l'étude	CARACTER : Description de l'activité des établissements français liée à la prise en charge des patients atteints de cancer de 2017 à 2024	ReSPPAC : Recours aux soins palliatifs hospitaliers des patients avec un cancer de mauvais pronostic en France	AREMAMA : Accès à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein : disparités spatiales	CluSTherS : Clustering des Séquences Thérapeutiques médicamenteuses dans le cancer du sein	TRADHOR : Trajectoires d'adhésion à l'hormonothérapie chez les femmes atteintes de cancer du sein en France	ISBA : Évaluation de la validité des IQSS INCa « Cancer du Sein » calculés sur les bases médico-administratives & analyse de leurs déterminants, à l'aide d'un appariement entre la Cohorte Cancer et les données du Centre François Baclesse	PHARE : Analyse des données de l'essai PHARE pour intégration dans une méta-analyse de l'Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG).
Equipe	Malakoff Humanis - INCa	SESSTIM - INCa	SESSTIM-INCa	INCa	SESSTIM-INCa	INCa-Centre François Baclesse	EBCTCG
Validation CSE	16/09/2022	12/05/2023	07/07/2023	24/11/2023	22/03/2024	22/11/2024	20/11/2024
Formalité	-	MR-004	-	Décision unique	-	-	
Validation CESREES	En cours	-	19/10/2023	-	25/04/2024	16/01/2025	16/01/2025
Validation CNIL	-	-	11/12/2023	-	30/07/2024		
Convention		25/07/2023	11/03/2024	-	30/07/2024		
Registre HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/description-de-lactivite-des-etablissements-francais-liee-la-prise-en-charge-des-patients-0	https://www.health-data-hub.fr/projets/recours-aux-soins-palliatifs-hospitaliers-des-patients-avec-cancer-de-mauvais-pronostic-en	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-aremama-acces-la-reconstruction-mammaire-apres-mastectomie-totale-pour-un-cancer-du	En attente du HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-tradhor-trajectoires-dadhesion-lhormonotherapie-chez-les-femmes-atteintes-de-cancer		
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	INCa avec le concours de la CNAM dans l'appariement	Aix-Marseille Université	Aix-Marseille Université	INCa	Aix-Marseille Université	Centre François Baclesse	EBCTCG

Suivi des projets FIAC

Etat d'avancement	En pause	En cours	En cours	Terminé	En cours	En attente de l'autorisation de la Cnil	En attente de l'autorisation de la Cnil
--------------------------	----------	----------	----------	---------	----------	---	---

Nom de l'étude	ATU-PACIFIC R-PDC : 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.	BACK-GAMMON : Caractéristiques et parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation BRAF V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C	PICASSO : Suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) avancé traités par sotorasib dans le cadre de l'accès précoce « post-AMM »	LUCIEN : Etude et identification des pistes d'optimisation des parcours diagnostics chez des patients traités pour un cancer du poumon primitif – analyse multi-source de processus (process mining)	Espérance : Incidence et prévalence des cancers de la prostate par stades de la maladie
Equipe	FIAC - AstraZeneca - INCa	FIAC - NOVARTIS - INCa	FIAC - Amgen - INCa	FIAC - MSD - INCa - HEVA	FIAC- Pfizer - INCa
Validation CSE	16/09/2022	10/06/2022	17/03/2023	30/10/2023	12/05/2023
Formalité	-	-	-	-	-
Validation CESREES	24/10/2019	16/02/2023	15/06/2023	25/04/2024	19/10/2023
Validation CNIL	10/12/2020	13/07/2023	01/12/2023	04/07/2024	En cours
Convention	10/06/2022	11/12/2023	14/12/2023	10/09/2024	En cours
Registre HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-atu-pacific-pdc	https://www.health-data-hub.fr/projets/caracteristiques-et-parcours-de-soins-des-patients-avec-un-cancer-bronchique-ayant-une-0	https://www.health-data-hub.fr/projets/projet-picasso	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-lucien-etude-et-identification-des-pistes-doptimisation-des-parcours-diagnostics-chez	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-esperance-nombre-et-description-des-cas-totaux-et-de-nouveaux-cas-de-cancer-de-la
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	INCa	INCa	INCa	HEVA	INCa
Etat d'avancement	ATU réalisé, PACIFIC-R en attente de relivraison de données	En pause (modification du protocole entraînant un nouveau passage au Cesrees)	En cours	En cours	En cours
Publications	Poster à l'AFRO et l'ASCO (2024)			Poster au congrès de pneumologie de langue française (2025)	