



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 10 juin 2022

Titre	Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles : application à l'étude de la survie des patientes prises en charge pour un cancer du sein métastatique à partir de données collectées en routine
Numéro	CSE PDC 22004-2
Transmission	01 juin 2022

Avis	<p><input type="checkbox"/> Avis favorable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Réponses apportées par le porteur de projet le 29/06/2022 validées par le CSE-PDC le 30/06/2022</p> <p><i>Remarque : l'avis ci-dessous contient les conditions initiales. Les conditions qui ne sont plus applicables ont été barrées par le CSE-PDC</i></p> <p><input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves</p> <p><input type="checkbox"/> Avis défavorable</p>
------	--

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

Le projet soumis ne pose pas de problématique éthique spécifique.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La demande de dérogation à l'obligation d'information paraît légitime au vu du nombre de patients concernés (plus de 25000).

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le projet porte sur une recherche dont l'objectif est méthodologique.

Le dossier doit être complété afin de faire apparaître les finalités de la recherche et les méthodologies statistiques appliquées. En effet, l'accès aux données de la plateforme ne constitue pas la finalité de la recherche et donc du traitement des données mis en œuvre, mais une étape nécessaire pour y parvenir.

Le dossier du demandeur devra également détailler les pathologies non cancéreuses étudiées, ainsi que les traitements d'intérêt dont l'effet sur la survie serait évalué après réduction des biais selon la méthode proposée. Au-delà de la question d'ordre méthodologique, le CSE attire l'attention du demandeur sur le lien possiblement existant entre certains traitements dans le domaine du cancer et des atteintes cardiovasculaires. Ce point devra être pris en compte avant toute interprétation de l'application faite de la méthode étudiée.

Ces ajouts d'ordre scientifiques constituent la description du projet, et seront nécessaires aux évaluations ultérieures par le CESREES et la CNIL.

Remarques

- 1) Il persiste certaines incohérences dans les dates d'inclusion des sujets (2008 ou 2010, 2020 ou 2021)
- ~~2) La référence à l'autorisation unique du traitement des données de l'entrepôt n'a pas à apparaître dans le dossier qui fera l'objet d'une autorisation spécifique par la CNIL.~~