



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

### Avis d'évaluation

Session du 10/06/2022

Titre	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  Etude en vie réelle à partir des données secondaires de la Cohorte Cancer.
Numéro	CSE PDC 21006-2
Transmission	19/05/2022

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 pose pas de problématique éthique ni dans sa thématique, ni dans sa méthodologie.

## **Sur les aspects portant sur l'information des sujets**

Les auteurs prévoient de déroger à l'obligation d'information des sujets, ce qui fera l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL. Le circuit de récupération des contacts des sujets semble ne pas permettre un retour auprès des patients.

## **Sur le plan scientifique et méthodologique**

Les remarques faites par le comité dans son avis initial ont été prises en compte. La qualité du dossier soumis a été nettement améliorée en comparaison de sa version initiale.

Le dossier ne pose plus de problématique d'ordre scientifique ou méthodologique.

## **Remarques**

Le terme parcours de soins utilisé dans le titre du projet, est probablement un peu excessif dans ce contexte exploratoire et descriptif portant plus sur les prises en charge thérapeutiques observées pour ces patients, que sur leur parcours de soins complet.