

## 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	<p><input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable</p> <p><input type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable</p> <p><input type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le _____(date)</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

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.

