

## Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

### AVIS D'ÉVALUATION

Session du 24 novembre 2023

Titre	Clustering de séquences thérapeutiques médicamenteuses à partir de la Plateforme de données en cancérologie : l'exemple du cancer du sein en France (2011 et 2018)  CluSTherS Clustering des Séquences Thérapeuthiques médicamenteuses dans le cancer du Sein
Numéro	CSE PDC
Transmission	03/11/2023

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

Le protocole est clair et bien rédigé. Il ne soulève aucune problématique éthique particulière.

En plus de l'avis favorable, le comité émet quelques recommandations et suggestions qui pourraient être utiles :

- Il est prévu une comparaison des résultats des trajectoires de soins aux recommandations : l'objectif pourrait être plus explicite : identifier la proportion de patients en adéquation (ou en inadéquation) avec les recommandations
- Il apparaît que cette comparaison aux recommandations sera exploratoire. Malgré tout quelques précisions pourraient être apportées sur les recommandations d'intérêt : quelles seront les sources ? quelles sont les grandes lignes des recommandations actuelles que l'on s'attendrait à observer ?
- Les habitudes de vie ne pourront pas être retrouvées dans les données du SNDS, ce point devrait être supprimé.
- La date des soins doit être ajoutée dans la liste des données utilisées pour l'analyse.
- La période de recul prise en compte pour confirmer le caractère incident du cancer sera plus courte pour la cohorte incluse en 2011 que pour celle incluse en 2018 : il faudra en tenir compte dans l'interprétation des résultats en cas de différence. Une analyse de sensibilité réduisant la période prise en compte pour 2018 permettrait d'évaluer le biais potentiel lié à ce phénomène.
- Selon les premiers résultats des analyses, une analyse des clusters selon leur répartition géographique serait intéressante
- Détails de forme
  - Page 8 : « Chez la femme, il s'agit du cancer le plus fréquent (58 500 nouveaux cas en 2018) ». Les chiffres entre parenthèses correspondent aux cas incidents alors que la phrase fait plutôt référence aux cas prévalents (idem pour le cancer colorectal et le cancer du poumon).
  - Page 9 : le terme « ruptures thérapeutiques » semble faire référence à des innovations majeures dans les schémas thérapeutiques mais devrait être reformulé car il peut être confondu avec une rupture dans la prise en charge d'un patient
  - Page 14 : CMUc : couverture *maladie* universelle complémentaire (et non mutuelle)
  - Page 19 : le paragraphe commençant par « Avec cette étude, l'INCa se propose... » devrait être supprimé ou déplacé car ne décrit pas les limites de l'étude.