



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

### AVIS D'ÉVALUATION

Session du 11 février 2022

Titre	Epidémiologie des cancers des enfants, adolescents et adultes jeunes Utilisation de la Plateforme de Données en Cancérologie (PDC) AJA-PDC-2022
Numéro	CSE PDC 22002-2
Transmission	21/01/2022

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 style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Réponses apportées par le porteur de projet le 15/04/2022 validées par le CSE-PDC le 20/05/2022</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 ne pose pas de problématique spécifique : l'intérêt public est clair et ce travail correspond aux missions de l'INCa.

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

Il n'est a priori pas prévu d'information individuelle spécifique des sujets.

Seule l'information générique sur le site de l'INCa est donc fournie. La fiche d'information devra être revue, afin d'éclaircir le projet conformément au protocole (cf infra), et d'éviter la confusion entre les différents objectifs et sources de données. Il faudra éviter l'utilisation des acronymes (PDC par exemple), ainsi que la terminologie « CIM-10 » peu adaptée pour s'adresser à des patients. Certaines informations sont manquantes (catégorie de données).

~~La délibération de la CNIL portant décision unique permettant la réutilisation des données la plateforme pour la réalisation de projet de recherche ne couvrant pas la recherche mentionnée, elle ne doit pas être mentionnée dans le cadre réglementaire du projet apparaissant en fin de fiche d'information. Seules les autorisations couvrant le projet devraient être mentionnées : autorisation CNIL de constitution de la PDC, autorisation CNIL spécifique à la réalisation de ce projet de recherche à obtenir +/- autorisations CNIL des bases de données constituées exploitées (RNCE).~~

### Sur le plan scientifique et méthodologique

Le dossier correspond à la juxtaposition, sur des populations différentes, de quelques objectifs principaux très distincts dont le lien réside dans la thématique abordée plus que dans une logique d'analyse de ces objectifs.

Cependant, la simplification des démarches administratives et réglementaires en regroupant ces travaux dans un seul dossier commun autour du RNCE est raisonnable. Pour permettre son analyse par le comité, dans un souci de transparence et de compréhension, le dossier mériterait une présentation plus nette des périmètres de données et sources de données spécifiques à chacun des objectifs :

- Évaluer l'impact des mesures du plan cancer sur la population AJA 15-24 ans
- Aider le RNCE à améliorer son exhaustivité sur la tranche 15-17 ans
- ~~Améliorer les algorithmes de prédiction de rechute ou de second cancer chez les 0-17 ans (algorithme INCa)~~

Le distinguo entre les différentes sources de données de la plateforme (SNDS vs registres devrait être précisé pour les sources de données), avec les avantages ou les limites des bases appariées permettra d'évaluer plus précisément le projet.

Deux autres points pourraient être détaillés :

Le dossier fait mention d'enquête de terrain menée par le RNCE (pour les diagnostics de rechute) : il faudrait préciser comment seront pris en compte ces données pour la production des résultats de l'étude.

~~Les algorithmes prédictifs de rechute sont-ils supposés être les mêmes sur les populations 0-15 ans et 15-17?~~

Par ailleurs, les références bibliographiques faisant état des connaissances actuelles et sur lesquelles les demandeurs se sont appuyés pour construire ce projet, devraient apparaître dans le dossier.

## **Remarques**

Des éléments sur les ressources à disposition pour réaliser le travail permettrait de rassurer sur sa faisabilité, et donc sa réalisation une fois le projet accepté par les différents comité/autorités.