

Plateforme de Données en Cancérologie

FICHE PROJET – INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) avancé traités par sotorasib dans le cadre de l'accès précoce « post-AMM » : Appariement avec les données du SNDS au sein de la Plateforme de données en cancérologie de l'INCa
Type de cancer	Cancer du poumon
Référence	PICASSO
Contact	lesdonnees@institutcancer.fr

Descriptif du projet

1. Contexte

Le cancer du poumon est un cancer fréquent et de mauvais pronostic, dont 85% sont du type cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). De plus, il est établi qu'une mutation du gène KRAS est un élément supplémentaire de mauvais pronostic, la mutation de KRAS G12C est présente dans environ 14% de ces cancers.

Dans le cadre de l'accès précoce post-AMM de sotorasib, une collecte de données a été mise en place, conformément au protocole validé par la Haute Autorité de Santé.

Depuis sa réforme en 2021, le dispositif d'accès précoce prévoit la possibilité de réutiliser les données collectées dans ce cadre pour les lier aux données **médico-administratives** du SNDS afin notamment de compléter les données manquantes et d'avoir un suivi à long terme dans les données des patients recevant un traitement en accès précoce. Néanmoins, les méthodes pour lier ces données restent à standardiser.

Cette étude inclura l'évaluation d'une méthode pour lier différentes sources de données entre elles puis de décrire la survie des patients recevant le traitement ciblé par l'étude.

2. Objectifs et critères d'évaluation

Cette étude a pour objectif d'évaluer la faisabilité et la validité de la méthode pour lier les données de la cohorte de l'accès précoce post-AMM de sotorasib avec les données médico-administratives de la Plateforme de données en cancérologie de l'INCa. Si cette méthode est satisfaisante, la survie des patients et les coûts des soins remboursés seront décrits pour cette

population de patients.

3. Méthodologie

C'est une étude de cohorte qui réutilise les données déjà collectées dans le cadre de l'accès précoce post-AMM de sotorasib et qui les apparie rétrospectivement aux données médico-administratives de la Plateforme de données en cancérologie de l'INCa.

4. Population concernée

L'étude concerne l'ensemble des patients qui ont reçu le traitement sotorasib pendant la période de son accès précoce post-AMM du 28/04/2022 au 28/04/2024.

5. Données utilisées :

- Données de la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données de l'assurance maladie, données des hôpitaux et causes médicales de décès	SNDS : Système national des données de santé

- Données extérieures à la Plateforme des Données de Cancérologie de l'INCa

Catégorie de données	Origines
Données administratives et données médicales	Données collectées par Amgen dans le cadre de l'accès précoce post-AMM de sotorasib

- Description de l'appariement

Un appariement indirect est prévu à partir des données pseudonymisées des patients, relatives à leur état civil et médicales dans chaque source de données.

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	50 mois
Durée de conservation	5 ans à compter de leur appariement aux données de la PDC
Résultats disponibles	Etude en cours

Informations administratives et juridiques		
Contact Plateforme de données en cancérologie	Institut National du Cancer Contact : lesdonnees@institutcancer.fr	
Equipes participantes	Institut National du Cancer Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation Département Données et évaluation en santé	Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement et responsable de la mise en œuvre
	Amgen France	Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement
	Filière Intelligence Artificielle et Cancers	Rôle dans le projet : Coordonnateur du projet
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL : Délibération DR-2023-257	
Base légale du traitement	Intérêt légitime des responsables de traitement (article 6, 1, f du RGPD) et à des fins de recherche scientifique (article 9, 2, j du RGPD)	
Exercice des droits	<p>Concernant les données de la Plateforme de données en Cancérologie de l'INCa : Toute personne concernée a la possibilité d'exercer ses droits d'accès, de rectification ou d'opposition sur ses données personnelles dans les conditions fixées par la CNIL et le RGPD. Consultez la rubrique : https://lesdonnees.e-cancer.fr/</p>	
	<p>Concernant les données extérieures fournies par Amgen : Les personnes exercent leurs droits directement auprès d'Amgen en leur faisant part de leur demande par mail à l'adresse suivant : privacy@amgen.com</p>	
Délégués à la protection des données	<p>INCa : dpo@institutcancer.fr Amgen France : privacy@amgen.com</p>	