

Plateforme de Données en Cancérologie

FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Suivi longitudinal par la Plateforme des données en cancérologie des patients atteints d'un CPNPC de stade III inopérable traités par durvalumab après une chimio radiothérapie dans le cadre de l'ATU
Type de cancer	Cancer du Poumon (non à petites cellules)
Référence	ATU PACIFIC - PDC
Contact	lesdonnees@institutcancer.fr

Descriptif du projet

1. Contexte

Sous certaines conditions, les programmes d'accès précoces permettent de délivrer aux patients un traitement qui a récemment obtenu des résultats d'efficacité et de tolérance statistiquement significatifs et cliniquement pertinents avant l'autorisation de mise sur le marché par les agences réglementaires européennes. En France ce programme d'accès précoce, appelé autorisation temporaire d'utilisation (ATU), est régi par l'agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM). Pour l'ATU de cohorte, des données patients sont transmises par le prescripteur et collectées et gérées par le laboratoire afin de s'assurer que le patient satisfait les critères d'indication et d'éligibilité ; puis durant le suivi sous traitement, le médecin prescripteur est tenu de reporter au service de pharmacovigilance du laboratoire les événements indésirables survenant sous le traitement de l'ATU ainsi que des données d'évaluation du traitement.

L'ATU s'arrête dans les 3 mois suivant la décision européenne d'approbation de la mise sur le marché du traitement considéré et la collecte des données de suivi est interrompue alors que la majorité des patients sont toujours sous traitement. Le laboratoire met ensuite en place une étude observationnelle pour permettre la collecte sur le long terme des premières données de vraie vie de ce traitement (Etude PACIFIC R). Cependant cela demande une initialisation complète des étapes réglementaires, de sélection de centres, une logistique conséquente pour permettre une collecte de qualité sur le long terme. De plus, tous les centres impliqués dans les programmes d'accès précoce ne participent pas à ce type d'étude générant ainsi une perte d'information dommageable.

D'autre part, les bases de données administratives du Système National des Données de Santé

(SNDS) regroupe les données individuelles de 99% de la population française en termes de consommations de soins, actes médicaux, de médicaments délivrés en ville ainsi que les hospitalisations et les prescriptions hospitalières.

2. Objectifs et critères d'évaluation

Les objectifs de ce projet sont de réaliser une étude de faisabilité d'un suivi à court voire à long terme des patients pris en charge dans une ATU de cohorte, par les bases médico-administratives (SNDS).

3. Méthodologie

ATU PACIFIC – PDC est une étude épidémiologique observationnelle à partir de plusieurs bases de données collectées par ailleurs. Le projet prévoit d'apparier les données de la cohorte ATU-PACIFIC R à la Plateforme des données en cancérologie.

4. Population concernée

La population concernée sont les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade III non opérable traités par une immunothérapie en ATU de cohorte entre octobre 2017 et octobre 2018, informés de la présente étude et n'ayant pas refusé d'y participer.

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
Caractéristiques des patients, informations relatives à la santé, aux traitements et au parcours de soins	Laboratoire AstraZeneca – Cohorte ATU et étude de suivi PACIFIC R

- Description de l'appariement

Aucune des bases de données de l'étude ne contient de données nominatives. Le chaînage entre les bases du SNDS et celles du laboratoire AstraZeneca se fera de façon probabiliste en considérant les principales caractéristiques des personnes (sexe, mois et année de naissance, commune de résidence si disponible), le type de cancer et le lieu d'origine du prélèvement et la date de prélèvement (notamment mois et année), l'année du diagnostic et éventuellement leur consommation de soins (lieu, mois et année de prélèvement).

Calendrier de l'étude

Dates de réalisation Juin 2022 – juin 2027

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 Département Données et évaluation en santé Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation	Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement et responsable de mise en oeuvre
AstraZeneca Real World Evidence Oncology	Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement

Cadre réglementaire

Délibération n° 2020-127 du 10 décembre 2020 autorisant l'Institut national du cancer (INCa) et la société AstraZeneca à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité une étude intitulée « ATU PACIFIC et Plateforme de données en cancérologie »

Base légale du traitement

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par les 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

Chaque personne concernée a la possibilité d'exercer ses droits sur ses données personnelles : <https://lesdonnees.e-cancer.fr>
 Ou privacy@astrazeneca.com ou à l'adresse suivante: Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Angleterre.

Délégués à la protection des données

dpo@institutcancer.fr
privacy@astrazeneca.com