

Comité Scientifique et Ethique de la Plateforme de Données en Cancérologie (CSE-PDC)

Rapport d'activité 2022

Présenté au CA du 14 mars 2023

Juliette Djadi-Prat – Présidente

Marie-Joséphine Poli – Vice-Présidente

Dominique Delmas – Mission Incubateur et Plateforme de données

Contenu

1	Préface de la présidente	3
2	La plateforme de données en cancérologie	4
3	Le Comité scientifique et éthique de la PDC (CSE-PDC).....	5
3.1	Les missions du CSE-PDC	5
3.2	Composition du CSE-PDC	5
3.3	Les membres du CSE-PDC	6
4	Activité du CSE-PDC en 2022.....	7
4.1	Examen des projets soumis pour Avis.....	7
4.1.1	Projet RAC.....	7
4.1.2	Projet BACK-GAMMON	8
4.1.3	Projet AJA-PDC-2022	8
4.1.4	Projet CHARACTER	8
4.1.5	Projet CONTRONEG	8
4.2	Autres travaux.....	9
4.2.1	Évolution de la PDC	9
4.2.2	Information des usagers.....	9
4.2.3	Suivi des projets.....	10
4.3	Liste des annexes.....	10
4.3.1	AVIS CSE-PDC RAC	10
4.3.2	AVIS CSE-PDC BACK-GAMMON	10
4.3.3	AVIS CSE-PDC AJA-PDC-2022	10
4.3.4	AVIS CSE-PDC CHARACTER	10
4.3.5	AVIS CSE-PDC CONTRONEG	10
4.3.6	AVIS CSE-PDC EVOLUTION DE LA PDC	10
4.3.7	Suivi des projets.....	10
4.3.8	Suivi des projets (FIAC)	10

1 Préface de la présidente

Après une première année de mise en place du comité scientifique et éthique (CSE) de la plateforme des données en cancérologie (PDC), cette seconde année a confirmé le fonctionnement de l'organisation mise en œuvre. Les séances plénières se poursuivent au même rythme bimestriel, permettant des échanges riches entre les experts à propos des dossiers, et de manière plus général autour de sujets posés par la PDC. La participation et la motivation des experts persistent. La qualité des dossiers soumis a progressé, facilitant leur compréhension et, nous l'espérons, la valorisation scientifique qui en découlera.

La possibilité d'échanger avec les équipes de l'INCa pendant les séances elles-mêmes si le comité le souhaite, offre des interactions bénéfiques aux projets, permettant de répondre à certaines questions, sans générer de délais supplémentaires nécessaires à des échanges hors séance. Le comité et chacun de ses experts ont à cœur de ne pas alourdir ni retarder les projets de recherche pour des questions de formalisme. Ce sujet est un point d'attention permanent pour que le comité soit facilitateur dans la réalisation de ses missions, permettant l'amélioration des projets dans leur qualité, et la juste protection des données personnelles de la plateforme des données en cancérologie. L'expérience acquise par le CSE et les équipes de l'INCa à l'occasion des premiers dossiers évalués a entraîné une modification des circuits de soumission au comité, en intégrant une relecture juridique des dossiers en amont, évitant certaines incohérences constatées sur les premiers dossiers, et facilitant ainsi l'obtention d'un avis favorable du comité.

Concernant les dossiers précédemment acceptés, le comité veille à leur mise en œuvre effective : en effet, les démarches réglementaires ultérieures auprès de la CNIL si elles sont nécessaires, peuvent rallonger les délais de réalisation des projets, de même que les étapes de contractualisation entre les partenaires le cas échéant. Nous sommes conscients que l'obtention de l'avis du CSE n'est qu'une des étapes dans le processus d'instruction d'un projet. Au-delà de l'avis porté sur chaque projet, notre volonté est de permettre une valorisation effective de cette plateforme de données, et des équipes de l'INCa permettant son existence, sa maintenance, et son exploitation.

Parmi les projets précédemment acceptés, cinq sont en cours de réalisation (analyses des données en cours), trois sont en attente des autorisations de la CNIL, et 1 est en cours de conventionnement. Cette dynamique reflète l'exploitation avérée de la plateforme et confirme son utilité. Les démarches entreprises par l'INCa pour l'hébergement et la sécurisation informatique de la plateforme traduisent la volonté d'inscrire la PDC dans la durée et garantissent la pérennité de la PDC face aux contraintes réglementaires grandissantes afin d'assurer la protection des données personnelles de santé.

L'évolution de la PDC poursuivie par l'INCa va également dans ce sens : l'adjonction de nouvelles sources en discussion avec la CNIL est une perspective de futures nouvelles études facilitées, qui mérite de persévérer sur le long chemin inévitable à l'intégration de nouvelles données jusqu'à la possibilité de leur exploitation effective. Les démarches entreprises aujourd'hui permettront la réalisation des études dans les années à venir.

Sur ce sujet, dans le cadre du suivi des activités de la plateforme, le comité suit avec attention l'intégration des sources de données déjà prévues à la PDC. En effet, si les données du dépistage ne peuvent pas être intégrées à ce stade, faute de système d'information suffisant, les données des registres sont disponibles, et l'intégration prévue n'est pas encore opérationnelle.

L'avancement de cette intégration fait l'objet d'échanges réguliers, et le dossier progresse. Les difficultés posées par l'intégration de sources de données extérieures sont usuelles et connues, et les travaux menés pour y parvenir par l'INCa et les registres semblent sur le point d'aboutir. Les travaux pilotes exploitant à la fois les données des registres et celles de la cohorte cancer sont encourageants, et laissent présager de belles opportunités de recherche sur la PDC ainsi complétée.

2 La plateforme de données en cancérologie

La plateforme de données en cancérologie (PDC) est un entrepôt de données mis en place par l'INCa et contenant des données de santé de soins et des données médico-administratives, principalement individuelles, dans le champ de la cancérologie. Elle regroupe les données de la cohorte cancer – extraction du SNDS, incluant pour l'instant à ce titre les données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc – et à terme les données des registres des cancers et du dépistage. L'appariement entre ces différentes sources de données se fait de manière probabiliste. Elle intègre également les données portant sur les professionnels de santé, issues du SNDS.

L'INCa est le responsable de traitement de la constitution de cet entrepôt et assure la sécurisation des outils de productions de données dans le respect des nouvelles exigences réglementaires, et met à disposition les outils nécessaires à leur exploitation.

La PDC, dont l'hébergement est assuré par l'INCa, est homologuée Système national des données de santé (SNDS) et respecte à ce titre le référentiel de sécurité du SNDS.

Les données issues du SNDS sont disponibles, celles des registres vont progressivement être intégrées. Celles du dépistage seront issues du système national des dépistages lorsque celui-ci aura été constitué.

La plateforme permet de :

- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre d'acteurs un environnement sécurisé de recherche (bulle sécurisée) ;
- Sécuriser la production de données auprès de certains acteurs comme les registres ou des bases clinico-biologiques en leur mettant à disposition des outils répondant aux référentiels de sécurité ;
- Favoriser le déploiement des outils de production des documents interopérables : fiches de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire, Parcours Personnalisé de Soins, compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu de génétique moléculaire...

La plateforme joue ainsi un rôle d'agrégateur de données et de facilitateur pour de nouvelles exploitations. Elle vise à répondre aux questionnements des acteurs de la cancérologie en leur offrant une plateforme de données, probablement unique au monde, afin d'en faire un outil de recherche publique et privée, pour les acteurs partenaires et académiques, de la recherche et du soin.

La création de la plateforme de données en cancérologie a été [autorisée par la CNIL \(Délibération 2019-82\)](#). La CNIL a également délivré à l'Institut National du Cancer une autorisation unique à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche,

d'étude et d'évaluation basés sur la plateforme de données en cancérologie ([Délibération n° 2019-083 du 20 juin 2019](#)).

Un comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie a été créé pour examiner et émettre un avis sur tout projet, étude et analyse mobilisant les données de la plateforme. Il participe à la gouvernance des données de la PDC conformément aux autorisations délivrées par la CNIL mentionnées précédemment.

3 Le Comité scientifique et éthique de la PDC (CSE-PDC)

La création du CSE-PDC a été intégrée au Règlement Intérieur de l'institut National de Cancer adopté par le Conseil d'Administration de l'Institut en date du 9 mars 2021.

3.1 Les missions du CSE-PDC

La mission principale du CSE-PDC est d'émettre un avis sur chaque projet mobilisant les données de la plateforme de données, notamment sur :

- . la pertinence des questions de recherche ;
- . la méthodologie proposée ;
- . l'adéquation avec les données mobilisées ;
- . le respect des droits des personnes notamment au regard de l'information et le respect d'un cadre éthique.

Le CSE-PDC a également pour missions :

- . d'effectuer un suivi des projets
 - S'assurer que les recommandations émises pour chaque avis soient bien respectées, et que des réponses argumentées soient proposées par les porteurs de projets
 - S'assurer du suivi de la mise en œuvre conformément aux recommandations
- . d'émettre des propositions
 - Identifiant des thématiques de recherches et d'appels à projets,
 - Suggérer des collaborations, de nouvelles sources de données,
 - Renforcer et améliorer l'information des personnes, l'application de leurs droits, (notamment tels que définis dans le RGPD)
 - Veiller à garantir un environnement éthique ;
- . de répondre à des sollicitations de la part de l'INCa portant sur la plateforme de données en cancérologie
- . dans une moindre mesure, être un vecteur de diffusion de l'information auprès de l'ensemble des acteurs.

3.2 Composition du CSE-PDC

Le comité est composé de 17 membres, sélectionnés en fonction de leurs domaines d'expertise. Leur participation au comité est personnelle : les membres du comité ne représentent pas l'institution à laquelle ils sont rattachés. À ce jour, une personne est toujours en cours de nomination.

Les membres sont nommés par le président de l'Institut National du Cancer pour un mandat de 4 ans renouvelable, et n'ont pas la possibilité de se faire remplacer.

Le Comité a élu en son sein une Présidente et une Vice-Présidente :

- . Dr Juliette Djadi-Prat (Présidente), médecin de santé publique responsable adjointe de l'Unité de Recherche Clinique de l'Hôpital Européen Georges Pompidou ;
- . Mme Marie-Joséphine Poli (Vice-Présidente), Présidente de France Assos Santé délégation Corse, membre du Comité de démocratie sanitaire de l'INCa.

3.3 Les membres du CSE-PDC

Les membres ci-dessous ont été nommés sur décision du président de l'Institut le 7 mai 2021.

	Prénom	Nom	Organisme de rattachement
1	Jeanne	Bossi-Malafosse	Cabinet DELSOL Avocats (Paris)
2	Claude	Delpuech	Centre de recherche en neurosciences de Lyon et Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)
3	Juliette	Djadi-Prat (Présidente)	Hôpital européen Georges-Pompidou, Assistance publique – Hôpitaux de Paris
4	Fabienne	Empereur	Médecin coordonnateur du réseau régional de cancérologie Pays de la Loire (RRC ONCOPL)
5	Denis	Franck	Association française de cancérologie – Union nationale hospitalière privée de cancérologie (AFC-UNHPC)
6	Ken	Haguenoer	CHRU de Tours et Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers-Centre Val de Loire
7	Pierre	Lindas	Groupe UNEOS (FEHAP)
8	Anne-Laure	Martin	UNICANCER
9	Florence	Ménegaux	CESP-Inserm U1018 (Hôpital Paul Brousse)
10	Florence	Molinié	Registre des cancers de Loire-Atlantique/Vendée
11	Marie-Joséphine	Poli (Vice-présidente)	Présidente de France Assos Santé – délégation Corse et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
12	Antoine	Rachas	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
13	Agnès	Rousseau	Ligue contre le cancer – secrétaire générale – comité Départemental du Val d'Oise et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
14	Xavier	Troussard	CHU Caen - FHF Cancer
15	Serena	Villata	CNRS Laboratoire I3S, Sophia Antipolis

2 autres membres sont venus compléter le comité en 2022

16	Etienne	Rouleau	Institut Gustave Roussy
17	Stéphane	Quesnot	MGEN

4 Activité du CSE-PDC en 2022

Le comité scientifique et éthique de la PDC s'est réuni à 5 reprises en séances plénières en 2022, en visio-conférence : 11 février 2022, 8 avril 2022, 10 juin 2022, 16 septembre 2022 et 18 novembre 2022.

Un groupe de travail hors séance plénière a été organisé pour aborder en détails les évolutions de la plateforme de données en cancérologie le 11 mars 2022.

4.1 Examen des projets soumis pour Avis

Le comité a examiné 5 projets de recherche mobilisant les données de la PDC, dont 1 projet co-porté par des industries de santé dans le cadre du projet Filière Intelligence Artificielle et Cancer (FIAC).

En 2022, le CSE-PDC a rendu 2 Avis favorables et 3 Avis favorables sous conditions devenus ensuite favorables après réponses aux questions.

Les autres partenaires de l'INCa impliqués dans ces projets sont : l'Inserm, le registre national des cancers de l'enfant (RNCE), la fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer (UNICANCER), le centre Léon Bérard, le laboratoire Novartis et l'assurance santé complémentaire Malakoff Humanis.

Parmi les 5 projets ayant reçu un avis favorable, 2 pourront être mis en œuvre au titre de la délibération unique de la CNIL qui autorise l'INCa à mettre en œuvre des projets de recherche sur les données de la PDC.

Les 3 projets qui impliquent un appariement des données de la PDC avec des données issues d'une cohorte ou des données de génétique moléculaire ou des données de remboursements complémentaires, nécessitent une autorisation de la CNIL après évaluation par le CESREES.

4.1.1 Projet RAC

Projet RAC : Analyses des dépenses et des restes à charge en cancérologie

Cette étude s'inscrit dans un projet global initié par l'Institut, comprenant plusieurs études quantitatives (sur différentes bases de données) et qualitatives (entretiens patients et professionnels de santé) sur les produits non remboursés au titre de l'assurance maladie obligatoire et sur le niveau de couverture des complémentaires-santé.

L'objectif de ce projet global étant d'estimer le reste à charge réel des patients pris en charge pour un cancer, en fonction de profils-types (persona) intégrant par exemple les caractéristiques socio-démographiques et socio-économiques des patients, du type de cancer et de la phase de la maladie.

Le protocole et les analyses sont sous-traités au bureau d'étude PHE

Session du 11/02/2022 : avis favorable sous conditions – Avis favorable le 23/05/2022 après réponses aux remarques.

4.1.2 Projet BACK-GAMMON

Projet BACK-GAMMON : Caractéristiques et parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation BRAF V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C.

En France, le cancer bronchique primitif est le second cancer le plus fréquent chez l'homme et le troisième cancer le plus fréquent chez la femme, avec un total de 46363 cas en 2018. Cette étude va permettre de décrire la population BRAF V600E mutée, la population cMET mutée avec saut de l'exon 14, et la population KRAS-G12C mutée dans le cancer du poumon, à partir du chaînage entre les données moléculaires provenant des plateformes de génétique moléculaire des cancers et les données de la plateforme de données issues du SNDS.

Ce projet est présenté dans le cadre de la FILIERE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET CANCER avec le laboratoire NOVARTIS.

Un Avis réservé délivré en 2021 a pour conséquence de représenter le projet modifié en commission.

Session du 10/06/2022 : Avis favorable

4.1.3 Projet AJA-PDC-2022

Projet AJA-PDC-2022 : Epidémiologie des cancers des enfants, adolescents et adultes jeunes - Utilisation de la plateforme de données en cancérologie (PDC)

Le présent projet a pour finalité principale d'utiliser les données de la PDC pour améliorer les connaissances sur l'épidémiologie des cancers des AJA et leur prise en charge. Il permettra également d'aider le RNCE à améliorer la surveillance des 15-17 ans.

Collaboration INCa et Registre national des cancers de l'enfant (RNCE – Inserm)

Session du 11/02/2022 – Avis Favorable sous conditions. Avis favorable le 20/05/2022

4.1.4 Projet CHARACTER

Projet CHARACTER : Analyse des dépenses de prise en charge en cancérologie (CHARACTER).

Le projet CHARACTER (Analyse des restes à charge finaux en cancérologie) vise à mesurer et à comprendre le financement des dépenses réelles de soins des assurés atteints du cancer en France, à l'aide des données de la cohorte cancer INCA issues du SNDS et des données de remboursement complémentaire produites par Malakoff Humanis.

Collaboration : INCa, Malakoff Humanis

Session du 16/09/2022 – Avis favorable

4.1.5 Projet CONTRONEG

Projet CONTRONEG-SEINMETA : Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles : application à l'étude de la survie des patientes prises en charge pour un

cancer du sein métastatique à partir de données collectées en routine, via l'accès à des variables structurées du SNDS historique pour les patients identifiés dans la plateforme ESME (Épidémiologie-Stratégie Médico Économique) Cancer du Sein Métastatique.

Les données de vie réelle désignent des données collectées en routine dans le cadre de la pratique courante de soins. Leur utilisation dans l'évaluation de l'efficacité des traitements en cancérologie peut trouver un champ d'application dans des situations où un essai contrôlé randomisé (ECR) n'est pas réalisable ou ne permet pas de répondre de façon robuste aux problématiques cliniques.

Cependant l'absence de randomisation, la comparabilité des patients inclus dans chacun des groupes traités/non traités n'est pas garantie, et le lien de causalité entre l'administration d'un traitement et l'effet observé est plus difficile à démontrer.

La construction d'un cadre méthodologique robuste permettant d'identifier et de **contrôler les biais potentiels** est un enjeu majeur afin de produire des **estimations les moins biaisées possibles de l'effet traitement en vie réelle en oncologie**.

Collaboration : Centre Léon Berard, UNICANCER et INCa

Session du 01 juin 2022 : avis favorable sous conditions. Avis favorable le 30/06/2022

4.2 Autres travaux

4.2.1 Évolution de la PDC

Le projet d'évolution de la plateforme de Données en Cancérologie a été présenté au Comité et a fait l'objet d'une session de travail dédiée.

L'objectif est de compléter la plateforme de données en cancérologie avec les principales données cliniques et para-cliniques issues des principaux documents médicaux du parcours de santé des personnes atteintes (Dossier Communicant de cancérologie), ayant été atteintes ou à risque élevé de cancer : Fiches RCP, Fiche PPS, CRACP, CRGM, Fiche PP Post Cancer. Le projet d'évolution concerne également l'intégration des données covid19 issues des bases de données SI-Dep et SI-Vac, des données des résumés de passage aux urgences via la base OSCOUR, et l'enrichissement de la PDC avec des données issues d'études menées par des industriels de santé et d'études menées par ou pour l'INCa.

Avis du CSE-PDC sur ce projet le 05 septembre 2022

4.2.2 Information des usagers

Le comité veille dans toutes ses missions à la qualité de l'information délivrée au public, que ce soit dans le cadre de projets de recherche ou plus généralement sur le développement de la plateforme de données en cancérologie.

Des représentants du comité, usagers responsables d'associations de patients ou membre du Comité national consultatif d'éthique, ont participé le 30 novembre 2022 à une réunion de validation d'un document d'information présentant la plateforme de données. Après avoir diffusé le texte auprès de publics variés, grand public, patients, anciens patients et proches, ils ont pu proposer quelques modifications qui ont abouti à la production d'un Encart. Cet Encart sera intégré aux guides patients édités par l'Institut et aux livrets d'accueil des établissements de santé qui prennent en charge des patients atteint d'un cancer.

4.2.3 Suivi des projets

Le comité se tient informé de l'avancement des projets qui lui ont été présentés ou soumis ;

L'Institut tient à jour une grille de suivi avec les principales étapes de réalisation des projets.
(En annexe)

4.3 Liste des annexes

4.3.1 AVIS CSE-PDC RAC

4.3.2 AVIS CSE-PDC BACK-GAMMON

4.3.3 AVIS CSE-PDC AJA-PDC-2022

4.3.4 AVIS CSE-PDC CHARACTER

4.3.5 AVIS CSE-PDC CONTRONEG

4.3.6 AVIS CSE-PDC EVOLUTION DE LA PDC

4.3.7 Suivi des projets

4.3.8 Suivi des projets (FIAC)



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 11/02/2022

Titre	Analyse sur les dépenses et restes à charge en cancérologie
Numéro	CSE PDC 22001-2
Transmission	19/01/2022

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><input checked="" type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le 23/05/2022</p> <p><i>Rq: Les experts mettent en garde les demandeurs, sur le risque d'interprétation hâtive de « renoncement aux soins » lorsqu'il n'y a pas « recours aux soins », causalité dont on ne peut être certain à partir des données de la PDC. De même, la méthode de constitution de la cohorte témoin incite à la plus grande prudence dans l'interprétation des données produites.</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

Cette étude a pour objectif principal de décrire les restes à charge après remboursement de l'assurance maladie obligatoire des personnes nouvellement prises en charge pour un cancer en France entre 2015 et 2019. Les objectifs secondaires sont de décrire les facteurs associés au reste à charge et les facteurs de risque de non recours à certains soins.

Elle entre dans le cadre d'un projet plus vaste sur les restes à charge en cancérologie. Dans le cadre de ce projet, une population témoin sera notamment constituée à partir de l'EGB et fait l'objet d'une demande spécifique auprès du HDH. Des données issues de complémentaires seront également étudiées pour estimer finalement le reste à charge après remboursement des complémentaires.

Plusieurs phases sont définies dans le suivi (analyse sur des personnes-temps) :

- Phase de dépistage et/ou diagnostic ;
- Phase de traitement actif ;
- Phase de surveillance, et
- Fin de vie

Durant la phase de traitement actif, plusieurs types de traitements sont définis :

- Chirurgie locale ou radicale, et curiethérapie ;
- Radiothérapie et radiofréquence ;
- Hormonothérapie ;
- Chimiothérapie conventionnelle ;
- Immunothérapie ou thérapie ciblée.

Enfin, des analyses par postes de dépenses et dans certains sous-groupes de populations sont prévues, y compris par catégorie de cancer.

Sur le plan éthique

Le projet ne pose pas de problématique spécifique : le sujet est pertinent, et d'actualité.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Il n'est pas prévu d'information spécifique des sujets, en dehors des mentions apparaissant sur le site de l'INCa. La fiche d'information sur le projet doit cependant être relue, afin d'avoir une formulation plus compréhensible (phrases sans verbe).

Sur le plan scientifique et méthodologique

Les objectifs sont clairs et les données utilisées en adéquation avec ces objectifs pour ceux qui n'utilisent que les données issues du SNDS.

Cependant certaines données ne sont pas disponibles dans le SNDS pour répondre aux questions posées. En particulier, les données sur les soins palliatifs sont limitées aux soins hospitaliers. De même, les informations sur le renoncement aux soins, ou le non-recours au système de soins ne sont pas décrites, et il est difficile d'envisager d'identifier ces éléments sur la plateforme. Enfin, les algorithmes utilisés pour identifier les différentes phases de prise en charge d'un patient, ou pour identifier le caractère nouveau d'un traitement devront être interprétés avec précautions, en l'absence de validation existante de la performance de ces algorithmes.

Au-delà des données utilisées, il reste une partie confuse dans le dossier sur le recours à une population témoin, qui serait issue de l'EGB. Les objectifs et la méthodologie de cette partie ne sont pas suffisamment clairs. De plus, un dossier de soumission au CESREES accompagne le projet sans que la justification soit compréhensible : les autorisations uniques obtenues par l'INCa, associés aux accès permanents dont il bénéficie ne sont-ils pas suffisants ? Le dossier semble présenté comme deux traitements de données distincts, ce qui ne serait a priori pas adapté dans ce contexte.

Sur le plan méthodologique, 2 points supplémentaires peuvent être utilement précisés :

- Il est fait mention d'une étude réalisée il y a 6 ans, les résultats de ces travaux devraient être rapportés dans ce dossier
- Pourquoi les patients avec antécédents de cancer de même nature sont-ils exclus ? ou si l'on choisit d'exclure ce type d'antécédents, pourquoi limiter cette exclusion aux cancers de même nature ?

L'ensemble de ces commentaires devraient permettre d'améliorer la rédaction du protocole et d'éviter certaines difficultés qui pourront être soulevées pendant l'analyse.

Remarques

Sur la forme, le dossier soumis ne semble pas finalisé : il reste beaucoup de coquilles, fautes d'orthographe, et autres problématiques de mise en forme. Il semble y avoir eu quelques copié-collés inadaptés, avec des répétitions plus ou moins détaillées. Une relecture attentive paraît indispensable pour corriger ces aspects.

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

Avis d'évaluation

Session du 10/06/2022

Titre	Caractéristiques et parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation BRAF V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C Etude en vie réelle à partir des données secondaires de la Cohorte Cancer.
Numéro	CSE PDC 21006-2
Transmission	19/05/2022

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 :

Sur le plan éthique

Le projet ne pose pas de problématique éthique ni dans sa thématique, ni dans sa méthodologie.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Les auteurs prévoient de déroger à l'obligation d'information des sujets, ce qui fera l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL. Le circuit de récupération des contacts des sujets semble ne pas permettre un retour auprès des patients.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Les remarques faites par le comité dans son avis initial ont été prises en compte. La qualité du dossier soumis a été nettement améliorée en comparaison de sa version initiale.

Le dossier ne pose plus de problématique d'ordre scientifique ou méthodologique.

Remarques

Le terme parcours de soins utilisé dans le titre du projet, est probablement un peu excessif dans ce contexte exploratoire et descriptif portant plus sur les prises en charge thérapeutiques observées pour ces patients, que sur leur parcours de soins complet.



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><input checked="" type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le 20/05/2022</p> <p><i>Rq : l'avis ci-dessous contient les conditions initiales auxquelles les demandeurs ont apporté une réponse. Les conditions qui ne seraient plus applicables ont été barrées.</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.

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 16 septembre 2022

Titre	CARACTER – Analyse des dépenses de prise en charge en cancérologie
Numéro	CSE PDC 22005-01
Transmission	29/08/2022

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

Le dossier insiste sur l'absence d'accès de Malakoff Humanis aux données de l'INCa. Les données seront transférées à l'INCa et les traitements seront réalisés sur le système d'information de l'INCa. Le circuit des données est bien défini dans le schéma de constitution de la base de travail. Les données personnelles sont protégées.

Les circuits mis en place limiteront les possibilités d'exploitation des données pour l'une des finalités interdites par la loi.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

L'information des patients sera faite sur le site de l'INCa comme pour l'ensemble des études réalisées sur la plateforme des données en cancérologies.

De plus Malakoff Humanis propose une information issue des documents de l'étude ARAC. Le terme « individu », trop générique et impersonnel, pourrait être évité dans ce document.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le dossier est clair. Il s'agit d'une étude observationnelle menée sur des données de vie réelle par appariement entre les données de la plateforme de données en cancérologie et les données de remboursement d'une assurance complémentaire. L'étude CHARACTER s'inscrit dans le prolongement de l'étude ARAC (Analyse des Restes à Charge non spécifique) réalisée dans le cadre d'un partenariat CNAM-Malakoff Humanis à l'initiative du HDH (2021). Il s'agit donc d'une étude d'approfondissement, pour les cancers, de l'étude ARAC.

Remarques

Le comité éthique et scientifique de la plateforme des données de santé de cancérologie a abordé certaines limites de l'étude que les auteurs auront à prendre en compte dans l'analyse et la présentation de leurs résultats :

- Le recours à un seul assureur limitera la portée des résultats. Sa représentativité des assurés sera à discuter.
- Le coût de la mutuelle pourrait utilement être pris en compte dans les discussions mais ne sera probablement pas disponible (contrat d'entreprise, individuel...).
- Les restes à charge des patients ayant changé de mutuelle au cours de la période analysée ne pourront être estimés qu'au cours de la période d'adhésion à Malakoff Humanis. La fréquence de cette situation est difficile à estimer et devrait être prise en compte lors de l'analyse.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 10 juin 2022

Titre	Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles : application à l'étude de la survie des patientes prises en charge pour un cancer du sein métastatique à partir de données collectées en routine
Numéro	CSE PDC 22004-2
Transmission	01 juin 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><input checked="" type="checkbox"/> Réponses apportées par le porteur de projet le 29/06/2022 validées par le CSE-PDC le 30/06/2022</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 soumis ne pose pas de problématique éthique spécifique.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La demande de dérogation à l'obligation d'information paraît légitime au vu du nombre de patients concernés (plus de 25000).

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le projet porte sur une recherche dont l'objectif est méthodologique.

Le dossier doit être complété afin de faire apparaître les finalités de la recherche et les méthodologies statistiques appliquées. En effet, l'accès aux données de la plateforme ne constitue pas la finalité de la recherche et donc du traitement des données mis en œuvre, mais une étape nécessaire pour y parvenir.

Le dossier du demandeur devra également détailler les pathologies non cancéreuses étudiées, ainsi que les traitements d'intérêt dont l'effet sur la survie serait évalué après réduction des biais selon la méthode proposée. Au-delà de la question d'ordre méthodologique, le CSE attire l'attention du demandeur sur le lien possiblement existant entre certains traitements dans le domaine du cancer et des atteintes cardiovasculaires. Ce point devra être pris en compte avant toute interprétation de l'application faite de la méthode étudiée.

Ces ajouts d'ordre scientifiques constituent la description du projet, et seront nécessaires aux évaluations ultérieures par le CESREES et la CNIL.

Remarques

- 1) Il persiste certaines incohérences dans les dates d'inclusion des sujets (2008 ou 2010, 2020 ou 2021)
- ~~2) La référence à l'autorisation unique du traitement des données de l'entrepôt n'a pas à apparaître dans le dossier qui fera l'objet d'une autorisation spécifique par la CNIL.~~

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 10 juin 2022

Titre	Projet d'évolution de la Plateforme de Données en Cancérologie de l'INCa
Numéro	CSE PDC 22003-01
Transmission	03 mai 2022
Avis rendu le	05 septembre 2022

Avis et recommandations du CSE

Après 18 mois de fonctionnement du Comité scientifique et éthique (CSE) de la plateforme de données en cancérologie (PDC), le rapport d'activité de l'année 2021 a été rendu et validé au conseil d'administration de l'INCa. L'utilisation de la PDC est en place et opérationnelle avec un fonctionnement du CSE à ce jour satisfaisant. Depuis le début de son mandat, le CSE a été saisi afin d'expertiser 9 dossiers de recherche ayant recours aux données de la PDC. Certains, en cours ou à leur tout début, ont fait l'objet d'un avis favorable du CSE et d'autres sont en attente de réponses ou de modifications afin de permettre au CSE de délivrer un avis final.

Le projet d'évolution de la PDC présenté par l'INCa au CSE intervient dans ce contexte. Cette évolution apparaît tout à fait légitime : certains points pourraient être éclaircis et d'autres rediscutés notamment ceux concernant l'intégration de données nominatives à la PDC et/ou ceux concernant le leur périmètre d'utilisation.

Sur le principe général d'évolution de la PDC, le CSE est tout à fait favorable à une révision des autorisations données par la CNIL, afin de prendre en compte l'expérience acquise d'une part, et d'envisager les évolutions utiles d'autre part. Cette révision doit s'intégrer dans l'évolution plus générale de l'exploitation des données en santé en France, en particulier celles qui concernent le SNDS et celles contenues dans des entrepôts de données de santé à propos desquels la CNIL a établi un référentiel, « le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts dans le domaine de la santé ».

L'INCa s'est doté dans le cadre de la gouvernance de cette plateforme d'un Comité stratégique de la Plateforme de données en cancérologie qui se réunit annuellement. La mise en place de ce comité a eu lieu en mars 2022 : les stratégies et les priorisations de développement de la PDC font partie des missions qui lui sont confiées. Cependant, la première révision des autorisations CNIL de la PDC a été conçue antérieurement à la mise en place de ce comité stratégique. Les évolutions futures de la PDC devront être discutées et établies au préalable avec ce Comité, qui pourrait alors faire utilement l'objet d'une présentation au CSE pour validation si besoin.

Plusieurs démarches, non exclusives par ailleurs peuvent s'envisager et mériteraient une discussion plus approfondie : une extension de l'entrepôt avec une augmentation du nombre des sources, une meilleure qualification des données déjà disponibles et ou à venir, orientation prioritaire de l'INCa lors de la constitution et de l'exploitation de cet entrepôt. Les priorisations établies par ce comité permettront de guider les prochaines évolutions de la PDC et d'en déterminer les limites.

Suite aux différents échanges avec le CSE, l'INCa dans le dossier qu'il soumet au CSE envisage les évolutions suivantes :

- Des éclaircissements et/ou des précisions sur des points de l'autorisation initiale :
 - Date de début du délai de conservation de 20 ans des données, à compter de la dernière intégration de données de la personne dans la PDC ;
 - Destinataires des données : intégration des sous-traitants de l'INCa et des co-responsables de traitement avec l'INCa
 - Circuit d'information ;
 - Précision des finalités :
 - définition et suivi de la stratégie décennale de lutte contre les cancers
 - réalisation des statistiques publiques, notamment en lien avec la stratégie décennale de lutte contre les cancers
- Des évolutions qui pourraient être calquées sur celles du modèle national du SNDS, et qui modifieraient le projet initial de la PDC :
 - Intégration des Résumés de passage aux urgences (base OSCOUR), intégrés depuis le 12 mai 2022 au catalogue du SNDS
 - Intégration des données relatives à la pandémie de COVID-19 faisant l'objet d'une remontée à l'échelle nationale notamment les données des portails :
 - SI-DEP
 - SI-VAC
- Des innovations :
 - Intégration des documents clés du Dossier Communicant en Cancérologie :
 - Fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire
 - Compte rendu d'anatomo-cytopathologie

- Compte rendu de biologie
- Compte rendu de génétique moléculaire
- Programme personnalisé de soins
- Programme personnalisé de l'après-cancer
- Intégration des données issues des industries de la santé (données d'essais cliniques, études observationnelles notamment d'ATU et de RTU ou d'autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel, études post-AMM, études de coût)
- Intégration des données issues des études conduites par ou au nom de l'INCa
- Ajout de nouvelles finalités :
 - Répondre à la stratégie nationale de filières industries et technologies de santé, conduites par l'État dans le domaine de la santé
 - Permettre l'ouverture et la réexploitation des données par d'autres acteurs dont des académiques ou des industriels de santé

Le dossier présenté regroupe à la fois les évolutions souhaitées pour la constitution de la PDC, et celles souhaitées pour la décision unique permettant la mise en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche d'étude et d'évaluation basés sur la PDC. L'élargissement du périmètre de la PDC n'implique pas nécessairement de facto un élargissement identique de la décision unique, dont le périmètre pourrait être envisagé de manière plus restreinte, en termes de catégories de données accessibles, et en termes de destinataires ou de contrôle des accès. Ainsi serait pris en compte l'hétérogénéité des données et de leur sensibilité.

Les demandes d'ajout sur les précisions des autorisations existantes ainsi que sur les évolutions calquées sur celles du SNDS, sont complètement soutenues et de façon unanime par le CSE. Les précisions portant sur les durées de disponibilité des données et la définition des personnes ayant accès à la plateforme répondent à des contraintes opérationnelles et méthodologiques observées au cours des travaux déjà mis en œuvre sur la plateforme. L'ajout des données des bases oscur, si-dep et si-vac, répond à des besoins d'ores et déjà identifiés auxquels la PDC ne peut répondre dans sa version actuelle : l'intégration des données relatives au covid est tout aussi légitime dans le contexte actuel : les études sur l'impact de la pandémie sur la population des patients atteints de cancer se sont multipliées. Les demandes de connaissances sur ces sujets sont réelles tant de la part des patients et de la population générale, que de la part des professionnels de santé et des pouvoirs publics. L'intégration de ces données à la PDC permettra de poursuivre les travaux sur ces sujets de manière simplifiée et accélérée dans un cadre réglementaire strict défini. On peut faire l'hypothèse raisonnable que tant que SIDEP et SIVAC seront considérés comme nécessaires à l'échelle nationale, ils auront également leur place dans la PDC. Il est à noter que ces bases ont été intégrées dans le SNDS en mai 2022. Concernant la base OSCOUR, les informations sur les urgences manquent actuellement dans la PDC pour considérer que le parcours de soins des patients atteints de cancer est couvert dans son ensemble. Elles apporteront ainsi un complément utile à l'analyse de ces patients, de leur prise en charge et de leur parcours. La base OSCOUR a été intégré au catalogue des bases du SNDS.

L'intégration des 3 autres sources de données a soulevé des questions et des interrogations. Ces ajouts ne répondent pas directement à des besoins identifiés et non couverts, mais à de

futurs besoins, et notamment à un souhait d'amélioration qualitative de la plateforme et à la qualité des données qu'elle contient.

Ces 3 sources ciblent des finalités identiques, à savoir :

- Une amélioration de la précision et de l'exactitude des résultats des traitements effectués
- Un apport utile d'informations complémentaires
- Une étude des effets secondaires graves

Les objectifs fixés sont légitimes et partagés par le CSE. La faisabilité et/ou la sensibilité des données collectées (car identifiantes) imposent pour le CSE des précautions renforcées voire des réserves. La poursuite des échanges notamment avec la CNIL doit permettre de lever ces réserves et inquiétudes.

Concernant les « études par et pour l'INCa », et les « études industrielles », la description des données utilisées et celle des finalités sont décrites dans le dossier soumis de façon très générique. Les précisions apportées sur ces deux points ne permettent pas de juger du respect de la proportionnalité entre la sensibilité des données utilisées et les finalités poursuivies.

À propos de ces finalités, le comité attire l'attention sur l'objectif affiché « d'ouverture des données aux industriels » : l'évolution de la PDC souhaitée constitue un cadre incitatif aux collaborations, mais cet objectif ne constitue pas en soi une finalité de traitement, justifiant la constitution d'un entrepôt.

Les documents issus du DCC, sont effectivement une source d'informations complémentaires de celles fournies par les registres, en termes de catégories de données, et en termes de périmètre géographique, avec des perspectives souhaitées d'exhaustivité sur le territoire au fur et à mesure du développement du DCC. Cependant cette source soulève la question de l'hétérogénéité et de la qualité des données en termes de format, de disponibilité, ainsi que de la diversité des méthodes de traitement qui peuvent leur être appliquées (NLP, text learning). Est-il prévu à titre d'exemple une intégration progressive des données au fur et à mesure du déploiement et quelle sera l'interopérabilité des documents contenus dans le DCC, ou bien les données seront-elles intégrées dans leur format actuellement disponible puis progressivement mises à jour ? La stratégie de récupération pourrait être détaillée et précisée.

En plus des risques liés à la sensibilité des données personnelles identifiantes, le recours à cet entrepôt de données pourrait exposer à un risque scientifique de biais : l'exploitation de données mal qualifiées ou incomplètes peut aboutir à des conclusions approximatives, voire fausses, dommageables pour la science, la médecine et les politiques publiques, et compromettre le bon usage de la réutilisation des données. La prise en compte de ces biais fait partie de l'expertise des équipes travaillant sur la PDC mais cette connaissance doit être idéalement documentée, et partagée avec les partenaires ayant accès aux données de la plateforme, afin de garantir une interprétation adaptée des résultats issus des analyses faites à partir de la PDC. Il pourrait être ainsi utile de distinguer les données dont les finalités sont internes au développement de la PDC : validation d'algorithme, qualification, faisabilité des appariements, et de cibler les données réellement intégrées et accessibles dans la PDC pour les projets de recherche spécifique à la thématique du cancer, avec une qualité et une exhaustivité connues. Ces données posent également la problématique de la pseudonymisation des données. Cette étape n'est pas envisagée avant la centralisation des données vers la PDC faute de moyens (humains et techniques). Ce circuit prévoit donc la mise à disposition de données issues des dossiers médicaux nominatifs en dehors des équipes de

soins, et des personnels soignants. Les techniques de pseudonymisation automatisées de comptes rendus textuels sont imparfaites et font l'objet de recherche aujourd'hui. Par ailleurs, il est fait mention d'appariement probabiliste mais également déterministe selon les possibilités.

Étant donné d'une part le caractère inhabituel de la conservation de données nominatives au sein d'un entrepôt, et d'autre part le fait que l'INCa ne soit pas un établissement de soins, les éléments ayant trait à la gestion de l'anonymat devraient être abordés de manière plus détaillée. Les échanges avec la CNIL et son positionnement seront probablement très utiles pour lever ces réserves.

Les études en cours permettront aussi de juger de la faisabilité de telles études (notamment une étude pilote prévoyant l'appariement de la PDC avec des données collectées dans le cadre d'une ATU, et une étude prévoyant l'appariement au DCC après pseudonymisation). La réalisation de ces études, apportera des arguments sur le choix des modalités d'évolution de la PDC. Ainsi, l'ajout d'une finalité spécifique au développement de méthodes adaptées aux données de vie réelle et notamment aux données contenues dans des entrepôts de données en santé, aurait certainement toute sa place dans la demande d'évolution des autorisations CNIL de la PDC.

Sur le plan architecture informatique, l'INCa a pu apporter des éléments de nature à rassurer le CSE, sur le maintien et le renforcement des garanties apportées sur ces aspects, notamment via le recours à des prestataires externes, avec pour cible le respect des référentiels opposables existants (entrepôt, cloud souverain, anssi...).

Le CSE, sans être compétent pour juger de l'adéquation des mesures de sécurité techniques mises en œuvre afin d'assurer la protection des données, considère que la démarche entreprise en ce sens par l'INCa est en faveur de la poursuite du développement de la PDC.

Suivi des projets de recherche

Titre	CANTOWORKS. Facteurs associés à la durée des arrêts de travail suite à un cancer du sein. Une analyse à partir de la cohorte CANTO associée à la plateforme de données en cancérologie	CANAMIN: IMPACT DU CANCER SUR LES ARRETS-MALADIE ET L'INVALIDITE EN France	CEDEC: COÛT DE L'EPISODE DE SOIN « CHIRURGIE POUR CANCER DU SEIN » EN CAS DE CANCER DU SEIN PRECOCE AVEC PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE PREMIERE	AJA-PDC-2022: Epidémiologie des cancers des enfants, adolescents et adultes jeunes - Utilisation de la Plateforme de Données en Cancérologie	RAC: Analyses des dépenses et des restes à charge en cancérologie	CONTRONEG: Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles : application à l'étude de la survie des patientes prises en charge pour un cancer du sein métastatique à partir de données collectées en routine	CARACTER: Analyse des dépenses de prise en charge en cancérologie
Equipe	INCa / UNICANCER	INCa / INSERM	INCa / Curie	INCa / RNCE	INCa Sous traitance PHE	UNICANCER/ CLB/INCa	INCa/MALAKOFF HUMANIS
CSE-PDC	juil-21	mai-21	juil-21	Mars 2022- avis favorable sous conditions favorable le 20/05/22	Mars 2022- avis favorable sous conditions Favorable le 23/05/22	Juin 2022: avis favorable sous conditions Favorable le 30/06/2022	Soumission le 16 sept 2022, avis favorable
CESREES	Avis favorable avec recommandation le 18/11/2021	autorisation INCa	autorisation INCa	autorisation INCa	autorisation INCa	Démarches faites par UNICANCER/CLB	Soumission le 19/01/2023
CNIL	Autorisation le 30/12/2022	autorisation INCa	autorisation INCa	autorisation INCa	autorisation INCa	Démarches faites par UNICANCER/CLB	
Registre HDH	En attente	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-canamin-analyse-de-limpact-du-cancer-sur-les-arrets-maladie-et-linvalidite-laide-de	https://www.health-data-hub.fr/projets/cout-de-lepisode-de-soin-chirurgie-pour-cancer-du-sein-precoc-avec-prise-en-charge	En cours	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-rac-analyse-sur-les-depenses-et-restes-charge-en-cancerologie	En attente	En attente
Convention	En signature	Signée en Fevrier 2022- Durée 07/02/2022-30/09/2024	Signée en nov 2022 - Durée 10/11/2022 - 30/09/2024	signée le 28/11/2022 - Durée 5 ans 28/11/2022 - 28/11/2027	signée le 30/05/2022 Fin - 31/03/2023	En attente	En attente
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	UNICANCER	Inserm	Curie	Inserm/RNCE/INCa	PHE	En attente	INCa avec le concours de la CNAM dans l'appariement
Avancement (Février 2023)	Étape conventionnement en cours	En cours	En cours	En cours	En cours	En attente autorisation CNIL	En attente Avis Cesrees

Suivi des projets de recherche (FIAC)		
Titre	ATU PACIFIC et Plateforme des données en cancérologie : 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.	Back-Gammon: Caractéristiques et parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation BRAF V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C Etude en vie réelle à partir de la plateforme de données en cancérologie
Equipe	AstraZeneca / FIAC / INCa	Novartis / FIAC / INCa
CSE-PDC	juil-21	octobre 2021 (réservé) -Favorable le 10/06/22
CESREES	oct-19	Déposé 08/12/2022 - Avis réservé le 12/01/2023 - répondu le 14/01/2023
CNIL	nov-20	
Convention	Signée 10 juin 2022 pour 5 ans	
Registre HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-atu-pacific-r-pdc	
Mise en œuvre (accès aux données)	INCa	INCa
Avancement Février 2023	En cours	En attente Avis Cesrees