

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

Rapport d'activité 2023

Présenté au CA du 12 mars 2024

Juliette Djadi-Prat – Présidente

Marie-Joséphine Poli – Vice-Présidente

Hélène Jagline – 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.....	6
3.3	Les membres du CSE-PDC.....	6
4.	Activité du CSE-PDC en 2023	7
4.1	Examen des projets soumis pour Avis.....	7
4.1.1	Projet PICASSO.....	7
4.1.2	Projet ESPERANCE.....	8
4.1.3	Projet ReSSPAC	8
4.1.4	Projet AREMAMA	9
4.1.5	Projet LUCIEN.....	9
4.1.6	Projet CluSTherS.....	9
4.1.7	Projet CEDEC.....	10
4.2	Autres travaux	10
4.2.1	Évolution de la PDC.....	10
4.2.2	Information des usagers.....	11
4.2.3	Suivi des projets.....	11
4.3	Liste des annexes	11
4.3.1	AVIS CSE-PDC PICASSO.....	11
4.3.2	AVIS CSE-PDC ESPERANCE.....	11
4.3.3	AVIS CSE-PDC ReSPPAC.....	11
4.3.4	AVIS CSE-PDC AREMAMA.....	11
4.3.5	AVIS CSE-PDC LUCIEN	11
4.3.6	AVIS CSE-PDC CluSTherS	11
4.3.7	AVIS CSE-PDC CEDEC (Amendement).....	11
4.3.8	Suivi des projets.....	11
4.3.9	Suivi des projets (FIAC).....	11

1. Préface de la présidente

2023 est la troisième année de fonctionnement du comité scientifique et éthique (CSE) de la plateforme des données en cancérologie (PDC). L'évolution observée au cours de l'année précédente s'est prolongée en 2023 : les séances plénières se réunissent au rythme de séances bimestrielles, et la participation des experts se maintient. Les dossiers soumis sont aujourd'hui d'une grande qualité, facilitant leur compréhension par les membres du CSE mais également par d'autres institutions le cas échéant, notamment la CNIL. Les échanges tant sur le contenu des dossiers, que sur l'évolution de la PDC et des entrepôts de données de santé dans leur ensemble sont riches, et en perpétuelle évolution.

Grâce à l'amélioration des dossiers, et l'expérience acquise par le CSE, le rendu des avis du CSE a pu être accéléré en cette troisième année de fonctionnement, de sorte que l'obtention de l'avis du CSE ne soit pas un frein à la réalisation des recherches. Le CSE garde comme priorité d'être facilitateur des recherches, tout en garantissant la juste protection des données personnelles de la plateforme des données en cancérologie.

Le CSE a poursuivi le suivi des dossiers précédemment étudiés. En particulier, nous sommes soucieux des autres délais auxquels sont confrontés les chercheurs, principalement lorsqu'une autorisation doit être obtenue auprès de la CNIL spécifiquement pour une recherche, ou lorsqu'une contractualisation doit être mise en place avec un ou des partenaires extérieurs. Ces étapes peuvent encore être longues, mais les ajustements initiaux devraient permettre une accélération de ces démarches également au fur et à mesure de la réalisation de nouveaux projets. Avec l'avancement des dossiers, et la production des premiers résultats, un travail de retour vers les patients pourra être initié, avec une mise à jour de l'information mise à disposition sur le site de l'INCa des recherches effectuées sur la PDC.

Dans le cadre du suivi des activités de la plateforme, le comité suit également avec attention l'intégration des sources de données 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. L'avancement de cette intégration s'est poursuivi courant 2023 mais n'est pas encore opérationnelle à ce jour. Des progrès significatifs ont été faits grâce aux échanges réguliers entre l'INCa et les registres, et des travaux préparatoires sont en cours pour permettre à ce chantier d'aboutir pour les premiers registres, en 2024 nous l'espérons.

L'année 2023 a vu se concrétiser l'autorisation par la CNIL de l'évolution de la PDC souhaitée par l'INCa. Son périmètre pourra ainsi s'élargir et d'autres données sont attendues afin de permettre une plus grande diversité des recherches sur des données de vie réelle, une plus grande finesse des analyses réalisables et une meilleure valorisation des données de santé à des fins de recherche. Les échanges entre l'INCa et la CNIL ont été suivis avec attention par le CSE et furent riches d'enseignements.

De manière prévisible, l'intégration de ces données supplémentaires représente autant de challenges qu'il existe de sources de données. Mais cette première étape de cadrage réglementaire est un point crucial pour planifier la valorisation des données de santé en vie réelle à moyen et long terme. Cette autorisation accordée par la CNIL permet d'engager à présent les travaux nécessaires à l'élargissement de la PDC.

Avec l'avancée des recherches réalisées sur la PDC, l'année à venir devra permettre la mise à disposition des premiers résultats aux patients dont les données contribuent à ces recherches. Une fois les publications scientifiques disponibles, un travail d'information à destination du grand public pourra venir compléter le site de la PDC de l'INCa.

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 à ce jour les données issues du SNDS, incluant pour l'instant à ce titre les données du SNIIRAM, du PMSI et du CépiDc – et à terme contiendra les données des registres des cancers grâce aux travaux préparatoires en cours, et les données du dépistage lors de la constitution du système d'information s'y rapportant.

L'autorisation obtenue de la CNIL d'étendre la PDC permettra également d'intégrer les données des études pour lesquelles l'INCa est responsable ou responsable conjoint de traitement, les résumés de passage aux urgences issus de la base Oscour, des recherches, études ou évaluations réalisées par les industriels de santé dans le cadre du projet de Filière IA & Cancers et l'ensemble des documents du dossier communicant de cancérologie (DCC). 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.

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 plateforme de données en cancérologie a été autorisée par la CNIL en 2019 ([Délibération 2019-82](#)). L'autorisation a fait l'objet d'une mise à jour afin d'étendre le périmètre des sources en 2023 ([Délibération n°2023-040](#)). La CNIL a également délivré à l'Institut National du Cancer en 2019 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.

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 à l'exception d'Etienne Rouleau et Stéphane Quesnot qui ont rejoint le comité respectivement le 1^{er} février 2022 et le 1^{er} novembre 2022.

	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	Stéphane	Quesnot	MGEN
13	Antoine	Rachas	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
14	Etienne	Rouleau	Institut Gustave Roussy
15	Agnès	Rousseau	Ligue contre le cancer – secrétaire générale – comité Départemental du Val d'Oise et Comité de démocratie sanitaire de l'INCa
16	Xavier	Troussard	CHU Caen - FHF Cancer
17	Serena	Villata	CNRS Laboratoire I3S, Sophia Antipolis

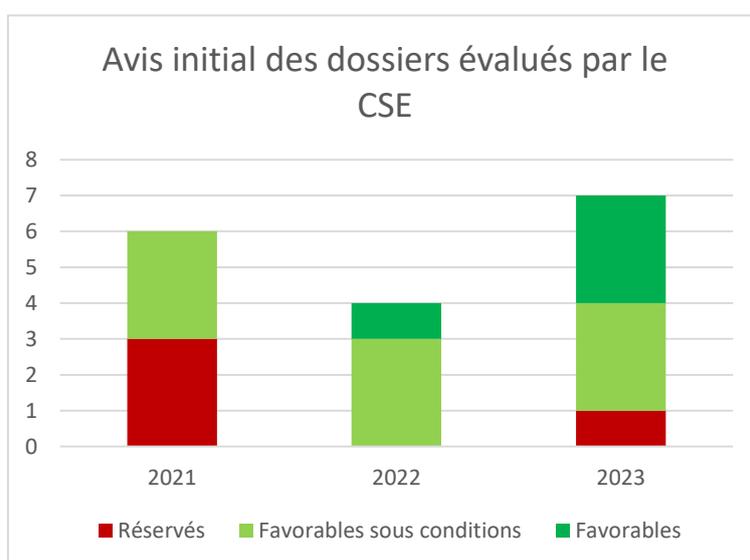
4. Activité du CSE-PDC en 2023

Le comité scientifique et éthique de la PDC s'est réuni à 6 reprises en séances plénières en 2023, en visio-conférence : 20 janvier 2023, 17 mars 2023, 12 mai 2023, 30 juin 2023, 22 septembre 2023 et le 24 novembre 2023.

4.1 Examen des projets soumis pour Avis

Le comité a examiné 6 projets de recherche et 1 amendement à un projet de recherche mobilisant les données de la PDC, dont 3 projets co-portés par des industries de santé dans le cadre du projet Filière Intelligence Artificielle et Cancer (FIAC).

En 2023, le CSE-PDC a rendu 4 Avis favorables, 2 Avis favorables sous conditions devenus ensuite favorables après réponses aux questions et 1 avis réservé devenus ensuite favorable après réponses aux réserves.



Les autres partenaires de l'INCa impliqués dans ces projets sont : le SESSTIM (Université Aix-Marseille), l'Inserm et l'institut Curie.

Parmi les sept projets ayant reçu un avis favorable, deux peuvent 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 et un projet est conforme à la MR-004 ([Méthodologie de référence MR-004](#)). Les quatre autres projets nécessitent une autorisation dédiée de la CNIL après évaluation par le CESREES. Deux d'entre eux ont déjà obtenu l'autorisation de la CNIL, les autres sont en cours d'instruction.

4.1.1 Projet PICASSO

Projet PICASSO : Suivi longitudinal des patients atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CBPNC) 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.

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.

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

Session du 17/03/2023 : Avis favorable.

4.1.2 Projet ESPERANCE

Projet ESPERANCE : Caractérisation du parcours de soins thérapeutiques dans le cancer de la prostate.

Cette étude contribue à améliorer les connaissances épidémiologiques sur le cancer de la prostate, cancer fréquent et au pronostic potentiellement sombre (survie à 5 ans de 29% au stade métastatique).

Cette étude a pour objectif :

- d'approcher l'incidence, la prévalence tous stades et par stades de cancers de la prostate à partir des soins et séjours retrouvés pour ces patients dans les données médico-administratives de la plateforme de données en cancérologie ;
- de décrire les caractéristiques socio-démographiques, géographiques et médicales des patients atteints d'un cancer de la prostate tous stades et par stades de la maladie.

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

Session du 20/01/2023 : avis réservé – avis favorable le 12/05/2023 après réponses aux réserves.

4.1.3 Projet ReSSPAC

Projet ReSSPAC: Recours aux soins palliatifs hospitaliers des patients avec un cancer de mauvais pronostic en France.

L'étude a pour objectif d'identifier les facteurs sociodémographiques, socio-économiques, cliniques et organisationnels de la fréquence et la précocité du recours aux soins palliatifs hospitaliers chez les patients atteints d'un cancer incident de mauvais pronostic en France.

Collaboration : INCa, SESSTIM (Université Aix-Marseille)

Cette étude rentre dans le périmètre de la MR-004.

Session du 17/03/2023 – Avis Favorable sous conditions. Avis favorable le 12/05/2023.

4.1.4 Projet AREMAMA

Projet AREMAMA: Accès à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein : disparités spatiales.

Une analyse de la pratique de la reconstruction mammaire en France a été récemment réalisée par l'Institut. Dans ce travail descriptif, des disparités spatiales ont été mises en évidence selon la région de l'établissement où a été réalisée la mastectomie. A notre connaissance, ces disparités spatiales restent inexpliquées. L'objectif principal de l'étude est donc d'étudier ces disparités spatiales associées à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein.

Collaboration : INCa, SESSTIM (Université Aix-Marseille).

Session du 30/06/2023 : Avis favorable.

4.1.5 Projet LUCIEN

Projet LUCIEN : Etude et identification des pistes d'optimisation des parcours diagnostics chez des patients traités pour un cancer du poumon primitif – analyse multi-source de processus (process mining).

L'objectif principal de l'étude est de regrouper et décrire les parcours diagnostiques et de mise sous traitement des patients qui ont reçu un traitement pour un cancer du poumon, afin d'identifier les différents groupes de parcours observés en pratique clinique courante.

Ensuite, les délais seront décrits au sein de chacun de ces groupes de parcours afin d'étudier, notamment d'expliquer statistiquement les variations. Enfin, une description et une explication des variations de coûts pour l'Assurance Maladie et de reste à charge pour les patients sera réalisée au sein de chaque groupe de parcours diagnostiques et de mise sous traitement identifié.

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

Session du 22/09/2023 – Avis Favorable sous conditions. Avis favorable le 24/11/2023.

4.1.6 Projet CluSTherS

Projet CluSTherS : 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).

La description des parcours thérapeutiques est indispensable pour l'évaluation de la mise en application des recommandations de pratique clinique, et donc l'amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients, mission incombant à l'Inca. La plateforme de données en cancérologie offre la possibilité d'accéder aux traitements administrés (séance de chimiothérapie, médicaments de la liste en sus, médicaments en rétrocession, ou encore dispensés en ville) et permettent de reconstituer le parcours de soins du patient. Au-delà de la description des parcours thérapeutiques des patients, l'INCa se propose de mener différents travaux exploratoires.

Un premier axe consiste à explorer comment résumer l'hétérogénéité de ces parcours thérapeutiques et en améliorer la lisibilité par l'application de méthode de machine learning.

Le deuxième axe d'exploration sera d'étudier l'évolution temporelle des séquences thérapeutiques, entre les années 2011 et 2018. Le troisième axe sera d'évaluer dans quelle mesure il serait possible, malgré les variations, d'établir la correspondance entre les séquences thérapeutiques observées dans la plateforme de données en cancérologie et les protocoles issus des recommandations.

Projet INCa.

Cette étude entre dans le périmètre de l'autorisation unique délivrée par la CNIL à l'INCa.

Session du 24/11/2023 : Avis favorable.

4.1.7 Projet CEDEC

Amendement au projet CEDEC : Reproduction à l'échelle nationale, de l'évaluation du coût de l'épisode de soin « chirurgie pour cancer du sein » en cas de chirurgie première, issue d'une première étude incluant plus de 600 patientes dans 8 centres publics en Ile-de-France

L'épisode de soins en chirurgie comprend 3 phases : une pré-chirurgicale, chirurgicale et post-chirurgicale et aucune estimation du coût de la phase chirurgie (première ou non) pour cancer du sein n'est disponible à l'échelle nationale alors même que la chirurgie représente le principal traitement du cancer du sein chez la femme.

L'INCa se propose ici de compléter le projet initial en ciblant l'évènement « pivot » de l'épisode de soins, c'est-à-dire le séjour pour chirurgie, en élargissant le périmètre à toute chirurgie (quels que soient les traitements antérieur ou néoadjuvant) car contrairement à l'épisode de soins qui nécessite de définir une population homogène, la notion de séjour y est peu sensible. Le coût pour l'AMO et la notion de RAC étant des préoccupations de l'Institut dans son souci constant d'amélioration de la prise en charge des malades, l'objectif sera non seulement l'estimation du coût pour l'AMO mais également l'estimation du RAC post AMO du séjour pour chirurgie du cancer du sein.

Collaboration : INCa, Institut Curie.

Cette étude entre dans le périmètre de l'autorisation unique délivrée par la CNIL à l'INCa.

Session du 12/05/2023 – Avis favorable.

4.2 Autres travaux

4.2.1 Évolution de la PDC

L'autorisation de la CNIL d'élargir le périmètre des sources de données de la plateforme de données en cancérologie ([Délibération 2023-040 du 20 avril 2023](#)) va permettre de la compléter 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. L'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.

Par exemple, dans le cadre de l'étude BACK GAMMON (en partenariat avec la Filière Intelligence Artificielle et Cancer et Novartis), l'INCa va récupérer des données de génétique moléculaire en provenance de différents entrepôts de données de santé qui l'acceptent.

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.

En 2023 un encart d'information relative à la PDC a été élaboré par l'Institut en collaboration avec des représentants du comité, usagers responsables d'associations de patients ou membre du Comité national consultatif d'éthique. Cet encart a été diffusé aux différentes fédérations hospitalières afin de l'intégrer aux livrets d'accueil des établissements de santé qui prennent en charge des patients atteints d'un cancer. Cet encart a aussi été intégré aux guides patients édités par l'Institut. Une information relative à la PDC a été diffusée par les réseaux sociaux de l'Institut et a été envoyée aux opérateurs de la Ligne téléphonique cancer info pour qu'ils puissent informer les appelants en cas de question sur ce sujet.

4.2.3 Suivi des projets

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

Parmi les 16 études prévues, une a été valorisée, neuf sont en cours de réalisation (analyse des données), cinq sont en cours d'instruction (obtention des autorisations et/ou signature de convention en cours), et 1 ont été abandonnées.

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 PICASSO

4.3.2 AVIS CSE-PDC ESPERANCE

4.3.3 AVIS CSE-PDC ReSPPAC

4.3.4 AVIS CSE-PDC AREMAMA

4.3.5 AVIS CSE-PDC LUCIEN

4.3.6 AVIS CSE-PDC CluSTherS

4.3.7 AVIS CSE-PDC CEDEC (Amendement)

4.3.8 Suivi des projets

4.3.9 Suivi des projets (FIAC)



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 17 mars 2023

Titre	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 issues du SNDS au sein de la Plateforme de données en cancérologie de l'INCa. Etude PICASSO
Numéro	CSE PDC 23002-01
Transmission	24/02/2023

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

Remarques

Le projet présenté est très clair et bien présenté. Il n'a pas soulevé de question particulière du comité.

Seule la fiche d'information à destination du site de l'INCa doit être revue avant soumission du dossier à la CNIL. Elle doit être reprise en termes compréhensibles pour les patients, en évitant les acronymes et les termes techniques. Il faudrait également mieux détailler les catégories de données utilisées au sein des sources utilisées.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 12/05/2023

Titre	Nombre et description des cas de cancer de la prostate selon le stade et la sensibilité à l'hormonothérapie dans les données de la plateforme de données en cancérologie Acronyme : ESPERANCE partie 1
Numéro	CSE PDC 23001-02
Transmission	19/04/2023

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 : aucune.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 17/03/2023

Titre	Recours aux soins palliatifs hospitaliers des patients avec cancer de mauvais pronostic en France : étude nationale ReSPPAC
Numéro	CSE PDC 23003-01
Transmission	24/02/2023

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable Réponses validées – Avis favorable le 12/05/2023 <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 projet soumis est clair. L'intérêt en termes scientifiques autant que pour la santé publique ne fait aucun doute. Les équipes impliquées dans le projet disposent de l'ensemble des

compétences nécessaires. Les données qui seront mobilisées ainsi que les analyses prévues semblent appropriées. Le calendrier et les moyens prévus semblent également adaptés.

Sur le plan éthique

Le projet ne pose pas de problématique éthique particulière.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Aucune remarque n'a été formulée sur la fiche d'information transmise via le site de l'INCa.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Quelques remarques ne faisant pas obstacle à un avis favorable ont été émises par le comité :

- Les soins palliatifs hospitaliers concernés par l'étude (MCO/SSR/HAD) mériteraient d'être mieux précisés dans les objectifs et les méthodes (lit spécialisé, unité médicalisée...)
- Existe-t-il une définition officielle des soins palliatifs « généraux » ? Comment prendre en compte les autres types de soins palliatifs généraux ?
- Il serait souhaitable de faire apparaître les raisons de la non inclusion des patients affiliés aux autres régimes que le régime général, et de discuter les éventuels conséquences en termes d'interprétation des résultats obtenus. En particulier, le régime agricole pourrait présenter des spécificités, puisque le caractère rural est présenté comme un caractère d'intérêt de mauvais pronostic.
- Un travail sur les indications des soins palliatifs pourrait éclairer utilement la recherche : notamment pour réfléchir aux méthodes d'identification de l'absence de recours aux soins palliatifs liée à une problématique d'accès. Dans la même logique, l'indicateur d'offre de soin seraient encore plus pertinent s'il est rapporté à un besoin sur une zone donnée (nombre de cancers incidents ?)
- L'échelle géographique de la région paraît trop large pour repérer les déterminants (offre de soins) et les disparités géographiques de recours. Une analyse à l'échelle départementale semblerait plus adaptée. Concernant les régions toujours, ce projet porte-t-il uniquement sur la métropole ? Le cas échéant, il faudrait le faire apparaître plus clairement.
- Au-delà du cancer, comment les autres pathologies récentes, ou intercurrentes pouvant nécessiter des soins palliatifs seront-elles prises en compte ?
- Pour quelle raison le suivi a été fixé à 2 ans après le premier recours aux soins palliatifs pour l'analyse de la précocité du recours ?
- Le comité s'est également interrogé sur l'existence de filières spécifiques pour l'adolescent ou le jeune adulte, et leur prise en compte dans ce travail ?

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 30 juin 2023

Titre	Projet AREMAMA Accès à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein : disparités spatiales
Numéro	CSE PDC 23004-01
Transmission	09/06/2023

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable Réponses validées – Avis favorable le 07/07/2023 <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 s'inscrit dans une démarche d'intérêt sur les recours aux soins de reconstruction après mastectomie. Une meilleure compréhension des différences de recours pourrait permettre d'avancer des hypothèses sur d'éventuelles inégalités au sein de la population

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La fiche destinée au site de l'INCa pour information sur l'étude a été fournie suite à la séance.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le dossier est clair et bien écrit et ne soulève pas de points empêchant la délivrance d'un avis favorable.

Remarques

Le comité a émis quelques recommandations et suggestions afin d'en améliorer la compréhension :

- Concernant la terminologie :
 - les notions de recours et accès sont parfois confondues. Le terme d'accès implique des hypothèses quant à l'explication possible des différences de recours observés
 - Il y a parfois confusion entre les critères de jugement et les analyses statistiques réalisées sur ces critères de jugement.
- Concernant la méthodologie :
 - Afin d'exclure les mastectomies préventives, il est nécessaire de retrouver un diagnostic de cancer dans le parcours du patient.
 - Des modèles multiniveaux pourraient être envisagés dans le cadre des analyses statistiques
 - En termes d'expression des résultats, l'inférence causale est limitée dans ce type d'étude sur données. Ce point doit être pris en compte dans la formulation des résultats sur d'éventuels facteurs de risque.

Il est fait mention de la récupération des causes de décès, des arrêts de travail et des indemnités journalières, sans que leur utilisation ne soit prévue dans le projet : il s'agit probablement d'une coquille à corriger.

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 22/09/2023

Titre	LUCIEN Etude non-interventionnelle, multisource sur les délais et les coûts des parcours diagnostiques du cancer du poumon primitif – analyse de processus (process mining)
Numéro	CSE PDC 23005-01
Transmission	01/09/2023

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Réponses validées – Avis favorable le 30/10/2023 <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 spécifique concernant les patients ou les professionnels impliqués. Les données ne seront pas accessibles à l'industriel. Seuls l'INCa et le prestataire responsable des analyses pourront y accéder.

Le comité attire cependant l'attention des demandeurs sur l'interprétation des résultats issus de ce projet, qui seront pour certains très exploratoires. Leur communication doit traduire ces limites et toutes les précautions associées quant à leur fiabilité. Le vocabulaire utilisé dans le projet doit suivre ces précautions : le terme « expliquer » est impropre dans ce contexte, sous-entendant un lien de causalité qui ne peut être établi à partir de ce type d'étude. Il faudrait lui préférer la recherche d'association par exemple.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La fiche projet devra être mise en conformité avec les remarques scientifiques et méthodologiques qui suivent.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Le comité perçoit 3 finalités stratégiques distinctes dans le projet au travers des objectifs présentés et des données utilisées :

- 1) Apporter des éléments de réponses sur les parcours de la population d'intérêt : descriptif, facteurs associés...
- 2) Mettre en place et valider l'appariement des données de la plateforme de données en cancérologie (PDC) avec les comptes rendus de RCP et de génétiques moléculaires. Il s'agit du premier projet portant sur ces données, qui devraient être prochainement intégrées à la PDC. Il joue donc un rôle de validation de cette intégration.
- 3) Explorer les possibilités offertes par ces documents nouvellement intégrés à la PDC. Il s'agit donc d'un travail qui ne peut être qu'exploratoire, en raison de l'hétérogénéité de disponibilité et de qualité de ces documents selon les régions.

Le dossier soumis au CSE, se concentre sur la première finalité, présentant les 2 suivantes comme des moyens d'y parvenir. Il serait souhaitable au contraire, de faire apparaître les éléments de faisabilité, et les développements méthodologiques comme des objectifs assumés du protocole. S'agissant d'un premier projet exploitant ces données, il servira pour l'élaboration de protocoles ultérieurs. La faisabilité de l'appariement des données, la validation, la quantification de données manquantes, la description des données disponibles, leur hétérogénéité... sont autant d'informations qui serviront à adapter les futures études exploitant ces données.

Le comité souligne l'ancienneté des données exploitées, limitant la portée des résultats obtenus lorsque viendra le temps de la publication : l'étude s'intéresse aux patients traités en

2018 et 2019, et le calendrier de réalisation de l'ensemble de ces analyses d'une part, mais surtout de l'intégration des données de RCP et de génétique moléculaire est long, et incertain. De plus, la structuration et la généralisation des compte rendus de RCP et de génétiques moléculaires, est relativement récente, et les documents existants en 2018 n'avaient pas la qualité et l'exhaustivité attendues :

Concernant plus spécifiquement l'accès aux Fiches RCP, le comité souligne des éléments pouvant entraîner une certaine difficulté à la réalisation du projet :

La disponibilité des fiches RCP dans les différentes régions : Les fiches RCP sont actuellement disponibles de manière hétérogènes entre les régions. Certaines régions disposent d'un Dossier Communicant en Cancérologie (DCC) porté par le Dispositif Spécifique Régional du cancer (DSRP) comportant l'exhaustivité de fiches RCP, certaines régions ont un DCC porté par le DSRC et comportant une partie des fiches RCP, les autres étant disponibles dans les Dossiers Patients Informatisés des établissements et enfin dans certaines régions il n'existe pas encore de solution DCC régionale portée par le DSRC.

L'interface entre les DCC et la PDC : Actuellement aucun DCC n'est interfacé avec la PDC. Des travaux sont en cours pour ce faire, et nécessiteront des phases de développement informatique et l'intégration de l'INS. Ceci entraîne donc que cette étude ne pourra se réaliser que sur des données provenant de régions « pilotes » qui seront à déterminer en fonction de l'état d'avancement de leurs solutions DCC. Le comité souligne que ces régions « pilotes » devront être sollicitées en amont et retenues sur la base du volontariat étant donnée la charge de travail qui pourrait ainsi incomber aux DSRC

Qualité de remplissage des Fiches RCP : Le comité rappelle que les fiches RCP disponibles dans le DCC sont des documents synthétiques ayant pour objet de permettre aux médecins de la RCP de disposer des informations utiles et pertinentes à la proposition thérapeutique à l'instant donné. Les fiches ne sont pas à considérer comme des fiches d'enquêtes épidémiologiques et peuvent comporter des éléments partiels et non exhaustifs. Ceci est d'autant plus vrai pour les fiches les plus anciennes, la qualité de remplissage de fiches s'améliorant d'année en année.

Ces limites du projet ne sont pas abordées par les demandeurs. Elles restreignent la qualité des informations produites sur les parcours des patients, mais ne remettent pas en question les développements méthodologiques, et l'élaboration des appariements des données.

Par ailleurs, le comité souhaite aborder les points suivants qui nécessiteraient d'être pris en compte :

- Il est fait mention d'un échantillon de données de RCP qui seraient utilisées pour le projet, sans que cet échantillonnage ne soit détaillé par ailleurs. Ce point est à préciser. S'il s'agit d'une terminologie pour indiquer l'absence d'exhaustivité des comptes rendus de RCP dans la plateforme, ce terme est impropre. S'il s'agit d'un réel travail

d'échantillonnage, ce point doit être développé (pourquoi, sur quel critère, quel représentativité...).

- Le projet ne permet pas d'inclure dans l'analyse des parcours les patients pour lesquels un 1^{er} traitement du cancer ne peut être identifié. Ce sous-groupe mériterait tout de même d'être quantifié et décrit : il s'agit probablement de patients très spécifiques, il pourrait être utile de caractériser les patients qui ne peuvent être pris en compte dans l'analyse.
- Les demandeurs indiquent que les méthodes de traitement du langage naturel peuvent être appliqués aux comptes rendus (peu structurés) prochainement intégrés à la plateforme. Il n'est pas précisé si ces méthodes seront effectivement mises en œuvre dans le cadre de ce projet de recherche, ni dans quel objectif ou l'identification de quelles informations il pourrait y recourir.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 12/05/2023

Titre	COÛT DE L'ÉPISODE DE SOIN « CHIRURGIE POUR CANCER DU SEIN » EN CAS DE CANCER DU SEIN PRÉCOCE AVEC PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE PREMIÈRE CEDEC (Coût Épisode De soin Chirurgie)
Numéro	CSE PDC 23003 (Amendement du CSE PDC 21004)
Transmission	24/04/2023

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

L'amendement ne pose aucune problématique éthique ou méthodologique. Il apportera des éléments d'orientation supplémentaires dans la thématique des coûts des prises en charge chirurgicale dans le cancer du sein.

Le comité suggère uniquement d'étendre l'analyse des restes à charge à la population du projet initialement proposé, permettant ainsi d'étudier les restes à charge de l'épisode de soin, et non du séjour, et donc des périodes péri-opératoires de l'épisode.

Suivi des projets de recherche

Nom de l'étude	ARYTHMICS Étude du risque d'ARYTHMie cardiaque après radioTHérapie du Cancer du Sein dans la PDC	CANAMIN Analyse de l'impact du cancer sur les arrêts maladie et l'invalidité à l'aide de la PDC	CEDEC Coût de l'épisode de soin « chirurgie pour cancer du sein » précoce avec prise en charge chirurgicale première.	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 PDC	AJA-PDC-2022 Épidémiologie des cancers des enfants, adolescents et adultes jeunes- Utilisation de la PDC	RAC Analyse sur les dépenses et restes à charge en cancérologie
Équipe	IRSN -INCa	Inserm- INCa	Institut Curie - INCa	UNICANCER - INCa	Inserm- INCa	Eurogroup Consulting - INCa
Validation CSE	Rejeté	21/10/2021	15/07/2021 + Amendement 12/05/2023	11/08/2021	20/05/2022	23/05/2022
Formalité	Décision unique	Décision unique	Décision unique	-	Décision unique	Décision unique
Validation CESREES	-	-	-	18/11/2021	-	-
Validation CNIL	-	-	-	30/12/2022	-	-
Convention	-	07/02/2022	10/11/2022	22/05/2023	28/11/2022	30/05/2022
Registre HDH	-	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-precoce-avec-prise-en-charge	https://www.health-data-hub.fr/projets/cantoworks-facteurs-associes-la-duree-des-arrets-de-travail-suite-un-cancer-du-sein-une	https://www.health-data-hub.fr/projets/epidemiologie-des-cancers-des-enfants-adolescents-et-adultes-jeunes-utilisation-de-la	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-rac-analyse-sur-les-depenses-et-restes-charge-en-cancerologie
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	-	Inserm	Institut Curie	UNICANCER	Inserm/RNCE/INCa	Public Health Expertise
État d'avancement	-	En cours	L'INCa a repris le projet, en cours	En cours	En cours	Terminé

Suivi des projets de recherche

Nom de l'étude	CONTRONEG Contrôle du biais de confusion résiduel par la méthode des contrôles négatifs pour estimer l'effet traitement en cancérologie sur données observationnelles	CARACTER Description de l'activité des établissements français liée à la prise en charge des patients atteints de cancer de 2017 à 2024	ReSPPAC Recours aux soins palliatifs hospitaliers des patients avec un cancer de mauvais pronostic en France	AREMAMA Accès à la reconstruction mammaire après mastectomie totale pour un cancer du sein : disparités spatiales	CluSTherS Clustering des Séquences Thérapeutiques médicamenteuses dans le cancer du Sein
Équipe	UNICANCER - INCa	Malakoff Humanis - INCa	SESSTIM - INCa	SESSTIM-INCa	INCa
Validation CSE	30/06/2022	16/09/2022	12/05/2023	07/07/2023	24/11/2023
Formalité	-	-	MR-004	-	Décision unique
Validation CESREES	12/01/2023	08/02/2024 (2 ^{ème} avis)	-	19/10/2023	-
Validation CNIL	04/08/2023	-	-	11/12/2023	-
Convention	23/11/2023		25/07/2023	En cours	NA
Registre HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/controneg	https://www.health-data-hub.fr/projets/description-de-lactivite-des-etablissements-francais-liee-la-prise-en-charge-des-patients-0	En cours		
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	UNICANCER	INCa avec le concours de la CNAM dans l'appariement	Aix-Marseille Université	Aix-Marseille Université	INCa
État d'avancement	A commencer	En attente de l'autorisation de la CNIL	En cours	En attente de la convention	En cours

Suivi des projets de recherche (FIAC)					
Nom de l'étude	ATU-PACIFIC R-PDC 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	PICASSO 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»	LUCIEN Étude et identification des pistes d'optimisation des parcours diagnostics chez des patients traités pour un cancer du poumon primitif – analyse multi-source de processus (process mining)	ESPERANCE Incidence et prévalence des cancers de la prostate par stades de la maladie
Équipe	FIAC - AstraZeneca - INCa	FIAC - NOVARTIS - INCa	FIAC - Amgen - INCa	FIAC - MSD - INCa - HEVA	FIAC- Pfizer - INCa
Validation CSE	16/09/2022	10/06/2022	17/03/2023	30/10/2023	12/05/2023
Validation CESREES	24/10/2019	16/02/2023	15/06/2023	En cours	19/10/2023
Validation CNIL	10/12/2020	13/07/2023	01/12/2023	-	En cours
Convention	10/06/2022	11/12/2023	14/12/2023	En cours	21/08/2023
Registre HDH	https://www.health-data-hub.fr/projets/etude-atu-pacific-pdc	En cours	En cours		
Mise en œuvre des traitements (accès aux données)	INCa	INCa	INCa	HEVA	INCa
État d'avancement	ATU réalisé, PACIFIC-R en attente de relivraison de données	En cours	Recettage des données d'Amgen et attente pour la mise à jour de la PDC avec les données SNDS 2022)	En attente de l'autorisation du CESREES	En attente de l'autorisation de la CNIL