

Plateforme de Données en Cancérologie

FICHE PROJET – INFORMATION DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	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
Organes	Cancer du Poumon
Référence	BACK-GAMMON
Contact	lesdonnees@institutcancer.fr

Descriptif du projet

1. Contexte

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 en 2018. Dans 70 à 75% des cas, le cancer du poumon est diagnostiqué à un stade avancé de la maladie (stade IIIb-IV). C'est un cancer de mauvais pronostic avec une survie à 5 ans entre 18 et 24% tous stades confondus, et estimé à seulement 3,8% au stade métastatique.

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 cohorte Cancer. Ces données de la cohorte cancer sont constituées à partir de données extraites des bases de l'Assurance Maladie (SNDS) et présentes sur la plateforme de données en cancérologie de l'INCa.

2. Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif principal est de mieux connaître la maladie sur le plan de la surveillance épidémiologique et des parcours de soins de la population étudiée.

Les objectifs secondaires permettront de mieux estimer la valeur pronostique des mutations étudiées ainsi que d'observer les trajectoires de patients et les pratiques actuelles de testing pour les améliorer.

3. Méthodologie

Cette étude est une étude observationnelle descriptive, longitudinale, rétrospective réalisée à partir des bases de données médico-administratives françaises et des plateformes de génétique moléculaire en France.

4. Population concernée

L'étude concerne l'ensemble des patients diagnostiqués en France depuis 2016 d'un cancer du poumon primitif et ayant au moins une des mutations génétiques suivantes : BRAF V600E, cMET saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C ainsi qu'une population témoin de patients présentant un cancer du poumon primitif testés négativement aux mutations d'intérêts

5. Données utilisées :

Les données utilisées pour ce projet sont issues de la Plateforme de données en cancérologie et des entrepôts de données de santé constitués par des établissements de santé, contenant des données de génétique moléculaire.

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

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

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

Catégorie de données	Origines
Analyses génétiques de la tumeur	Les établissements de santé constituant des plateformes de génétique moléculaire ¹ , dont vous trouverez la liste sur : https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-therapies-ciblees/Les-plateformes-de-genetique-moleculaire-des-cancers

- Description de l'appariement

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

¹ La liste des établissements de santé transférant les données de génétique moléculaire au sein de la PDC sera précisée au fur et à mesure de la réception des données.

de prélèvement).

Calendrier de l'étude	
Dates de réalisation	24 mois
Résultats disponibles	Etude en cours
Durée de conservation des données	Base active : durée de l'étude (2 ans à compter de l'obtention de l'autorisation CNIL) Archivage intermédiaire : 5 ans à l'issue de la fin de l'étude

Informations administratives et juridiques	
Contact INCa	Institut National du Cancer Contact : lesdonnees@institutcancer.fr
Equipes participantes	Institut National du Cancer Département Données et évaluation en santé Direction de l'Observation, des sciences des données et de l'évaluation Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement et responsable de mise en oeuvre
	Novartis Département affaires médicales France Novartis Pharma SAS Rôle dans le projet : Co-responsable de traitement
	Filière IA & Cancer Coordinateur du projet
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL : DR-2023-125 du 13 juillet 2023
Base légale du traitement	Intérêt légitime des responsables de traitement (article 6,1,f du RGPD) et à des fins de recherche scientifique (article 9,2,j du RGPD)
Exercice des droits	Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits d'accès, de limitation, de rectification, d'opposition et à l'effacement de selon les modalités prévues sur : http://lesdonnees.e-cancer.fr/ ainsi qu'introduire une réclamation auprès de la CNIL.
Délégués à la protection des données	INCa : dpo@institutcancer.fr Novartis : global.privacy_office@novartis.com