

Comité Scientifique et Éthique

Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D'ÉVALUATION

Session du 11/04/2025

Titre	Risque de seconds cancers primitifs dans le myélome multiple MM1-K2
Numéro	CSE PDC 25004
Transmission	24/03/2025

Avis	☐ Avis favorable ☒ Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable ☒ Réponses validées –Avis favorable le 10/06/2025 ☐ Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves ☐ Avis défavorable
------	--

Remarques associés à l'avis rendu

Sur le plan éthique

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél.: +33 (0) 1 41 10 50 00 - e-cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z

L'intérêt scientifique de la question posée est incontestable. Le sujet est un sujet d'actualité, important en santé publique mais aussi débattu dans la littérature. Il s'agit d'une étude observationnelle à partir de bases de données préexistantes, sans intervention sur la personne. Les données exploitées paraissent pertinentes. Ainsi, le projet ne soulève pas de problématique éthique.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Les sujets concernés ont fait l'objet d'une information individuelle et collective dans le cadre des données collectées pour les registres d'une part, et l'objet des modalités d'informations collectives autorisées par la CNIL pour la plateforme de données en cancérologie d'autre part. Cependant, il n'est pas prévu d'information individuelle spécifique de la réalisation de cette étude et de l'appariement mis en place. Seuls les patients ayant pu avoir accès à l'information collective mis en œuvre ces dernières années pour la PDC disposeront donc d'une information concernant l'appariement mis en œuvre.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Les compétences du registre et des équipes sont fiables, notamment en matière de myélome multiple. Elles sont clairement identifiées. Les objectifs sont clairs et pertinents, ainsi que les sources de données identifiées, et le calendrier prévu.

Les points suivants mériteraient d'être précisés ou discutés dans le dossier :

- Les demandeurs prévoient d'exclure les cancers synchrones. Cependant, il ne semble pas prévu d'exclure les patients ayant un antécédent de cancer. Ces patients sont-ils susceptibles d'augmenter le risque de seconds cancers primitifs ?
- Il serait utile de détailler les second cancers primitifs d'intérêt dans l'étude : tout cancer invasif, y compris les cancers de la peau (épidermoïde) ? les cancers in situ ? les tumeurs bénignes du système nerveux central ? les tumeurs pré invasives du col de l'utérus, des voies urinaires ?...
- Concernant la date index pour définir les cancers synchrones, ne faudrait-il pas considérer la date du premier traitement si celle-ci est éloignée de la date de diagnostic ? En effet un bilan d'extension, susceptible de découvrir des cancers déjà présents, sera (re)fait au moment de la mise en place du traitement ? Quelle solution allez-vous mettre en place pour résoudre cette difficulté ?
- Les durées de suivi seront variables, le modèle multivarié permettra-t-il de bien prendre en compte le délai de survenue d'un SCP pour le calcul des SIR ? les demandeurs s'intéressent ils plus spécifiquement au taux à 5 ans suivant la date du premier traitement ?
- Concernant les taux de référence des cancers du Poitou-Charentes, il serait utile de préciser les années de diagnostic utilisées (les plus récents, ou une moyenne sur toute la période 2015-2021, ou autre ?)
- Une partie de l'étude porte sur l'évaluation de la faisabilité et de la qualité de l'appariement réalisé entre les deux bases. Des difficultés sont à prévoir pour les patients

surveillés sans traitement qui ne feraient pas l'objet d'hospitalisation. Des méthodes sont-elles envisagées pour améliorer ce point, ou pour le prendre en compte ? La réalisation de tests d'appariement également sur les diagnostics de la période plus ancienne de 2015-16 pourrait-elle apporter des éléments de réponse par exemple ? (Ces sujets plus anciens auront plus de chance d'avoir été hospitalisés dans les 5 ans suivant leur diagnostic de myélome).