

l'étude MERGE est présentée dans le tableau ci-après. Si vous êtes concernés par l'étude, vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos données, à en demander l'accès ou leur rectification. Pour cela, vous devez prendre contact avec le registre de votre département de résidence. Les coordonnées des registres sont disponibles sur le site FRANCIM.

(<https://www.Francim-reseau.org>)

| Intitulé du projet | Contextes et trajectoires de soins des patients atteints de cancer du sein : impact sur la prise en charge, la survie et les coûts. (Etude Merge) |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contexte | L'évaluation des parcours de soins en cancérologie, comme ailleurs, impose de disposer à la fois de la description de la séquence des actes subis par les patients, mais aussi de données cliniques, biologiques et contextuelles pour caractériser la pathologie, les patients, ainsi que l'environnement dont ils bénéficient ou qu'ils subissent, sur un échantillon représentatif de la population des cas. Il n'existe pas en France de dispositif intégré unique documentant ces différentes dimensions et offrant des données de qualité homogène et suffisantes pour l'évaluation des pratiques de soins en « vraie vie ». Il est donc essentiel de potentialiser les outils existants, en utilisant au mieux leur complémentarité car chacun dispose de ressources, d'expertises et de compétences propres. Dans le cas de la cancérologie cette synergie peut être atteinte en favorisant les croisements entre les registres des cancers et les bases de données médico-administratives et non-médicales. |
| Pourquoi vos données sont-elles utilisées ? | Notre travail vise à décrire les parcours de soins des femmes atteintes d'un cancer du sein diagnostiquée en 2012. Nous pourrions ainsi étudier s'il existe des différences de qualité de prise en charge selon les territoires et les centres fréquentés. Pour cela Nous appairerons les données associées à votre cancer du sein et à sa prise en charge issue dans registres des cancers avec les données de l'assurance maladie décrivant votre parcours de soin, ainsi que les centres où vous avez été traités. |
| Qui a accès à vos données ? | Pour chaque registre, seul le personnel du registre a accès aux données nominatives. Les <u>données sont ensuite pseudonymisées</u> pour leur exploitation. Cela consiste à associer chaque individu à un numéro aléatoire, à la place de votre nom. Le registre du Tarn a en plus accès aux <u>données pseudonymisées</u> de tous les registres afin d'effectuer le transfert sur la plateforme sécurisée de la CNAM pour appariement et l'analyse des données appariées. |
| Vos droits | Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos données, à en demander l'accès, la limitation d'accès, la rectification ou leur effacement. Pour cela, vous devez prendre contact avec le registre de votre département de résidence qui répondra à votre demande. En effet, nous n'avons pas accès à votre nom et ne sommes pas en mesure de vous identifier. Seul le registre de votre département de résidence est capable de le faire. En accord avec les dispositions de l'art 14 du règlement général sur la protection des données personnelles, le registre fera le maximum pour répondre à votre requête dans un délai raisonnable, n'excédant pas un mois. Vous trouverez la liste des registres ci-dessous : |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patients concernés | <p>Echantillon de patientes présentant un cancer du sein diagnostiqué en 2012 résidentes dans un des départements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Registre des cancers gynécologiques de Côte d'Or (dpt 21)</u> - <u>Registre général du Bas-Rhin (dpt 67)</u> - <u>Registre général du Calvados (dpt 14)</u> - <u>Registre général du Doubs (dpt 25)</u> - <u>Registre général de Gironde (dpt 33)</u> - <u>Registre général du Haut-Rhin (dpt 68)</u> - <u>Registre général de l'Hérault (dpt 34)</u> - <u>Registre général de l'Isère (dpt 38)</u> - <u>Registre général de Loire-Atlantique et Vendée (dpts 44 & 85)</u> - <u>Registre général de Lille et sa région (dpt 59)</u> - <u>Registre général de la Manche (dpt 50)</u> - <u>Registre général de Poitou-Charentes (dpts 16,17,79, 86)</u> - <u>Registre général de la Somme (dpt 80)</u> - <u>Registre général du Tarn (dpt 81)</u> - <u>Registre général de la Haute-Vienne (dpt 87).</u> |
| Données utilisées | <p>Données collectées par les registres : pour la personne sexe, date de naissance, adresse au diagnostic, et pour caractériser la tumeur : date de diagnostic, base de diagnostic, topographie de la tumeur primitive, type histologique, comportement tumoral, et sources dont sont issues les informations, présentation initiale (stade, grade/différentiation), mode de découverte (dépistage organisé), prise en charge initiale, ainsi que le suivi des patients (date et état aux dernières nouvelles).</p> <p>Données contenues dans le système national des données de santé (SNDS) : Ces bases de données contiennent l'ensemble des soins de ville remboursés par l'assurance maladie et les données de consommations de soins hospitaliers publics et privés y compris les actes et consultations externes des établissements publics. Pour chaque acte, la date et les codes diagnostics CIM-10 associés aux soins sont renseignés.</p> |
| <p>Base légale (article 6-1 e RGPD)</p> <p>Finalité</p> | <p>Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public</p> <p>Ce projet vise à produire des indicateurs de qualité de prise en charge utilisés dans le pilotage du système de soins. Ce travail présente un intérêt public dans le cadre d'une mission de santé publique</p> |
| Responsable de traitement dans le cadre du projet | <p>Registre des cancers du Tarn : DPO-ICR@iuct-oncopole.fr Responsable Scientifique : Sébastien LAMY (sebastien.lamy@inserm.fr)</p> |
| Modalité de traitement des données | <p>Les données issues des registres seront appariées avec les données du Système National des données de santé, directement sur la zone sécurisée de la Caisse National d'Assurance Maladie (CNAM). Cette zone n'est accessible que sous réserve d'habilitation.</p> |
| Conservation des données | <p>Les données pseudonymisées de l'étude seront conservées sur la zone sécurisée de de la CNAM pendant 2 ans à partir de la mise à disposition des données.</p> |

Si malgré l'engagement du registre à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, il persiste un problème, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (<https://www.cnil.fr>).