Groupe d'étude des Tumeurs Endocrines

Réglementation
Lettre d'information

JEPIRAL Galina

Chef de projet du GTE

Base de données des néoplasmes neuroendocrines

♦ **Responsable de traitement:** **GTE**

♦ **Finalité:**
1/ Réaliser une caractérisation épidémiologique, clinique, biologique, anatomopathologique et radiologique des patients porteurs de tumeurs neuroendocrines à des fins épidémiologiques, pronostiques et d'évaluation des thérapeutiques en vie réelle.

2/ Facilité l'élaboration de protocoles de recherche notamment thérapeutiques prospectifs destinés à améliorer la prise en charge médicale des patients.

♦ **Base légale**: Mission d'intérêt public (mission INCa d'observation des cas rares de tumeurs neuroendocrines)

☞ Demande d'autorisation santé: validation par la CNIL (2219128)

Base de données du GTE: Réglementation

Loi informatique et libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978): concerne l'ensemble des traitements automatisés de données personnelles.

Elle prévoit:

☞ L'obligation de déclarer auprès de la CNIL les fichiers contenant des données personnelles

☞ L'interdiction de collecter des données à caractère sensible, c'est-à-dire relatives à la religion, la santé, la politique, etc (sauf exceptions)

☞ Le principe de collecte loyale de données

☞ L'obligation d'assurer la sécurité de l'ensemble des données collectées

☞ L'obligation d'informer les individus concernés de la collecte de leurs données

☞ Le droit à l'accès, la modification et la suppression des données en question

Données personnelles : Définition

ETAT CIVIL	VIE PERSONNELLE	RELATIONS
Initial, DDN, dpt de naissance/ domiciliation N° d'identification, Email	Habitude de vie, situation familiale, intérêts, opinions, religion	Famille, Contact

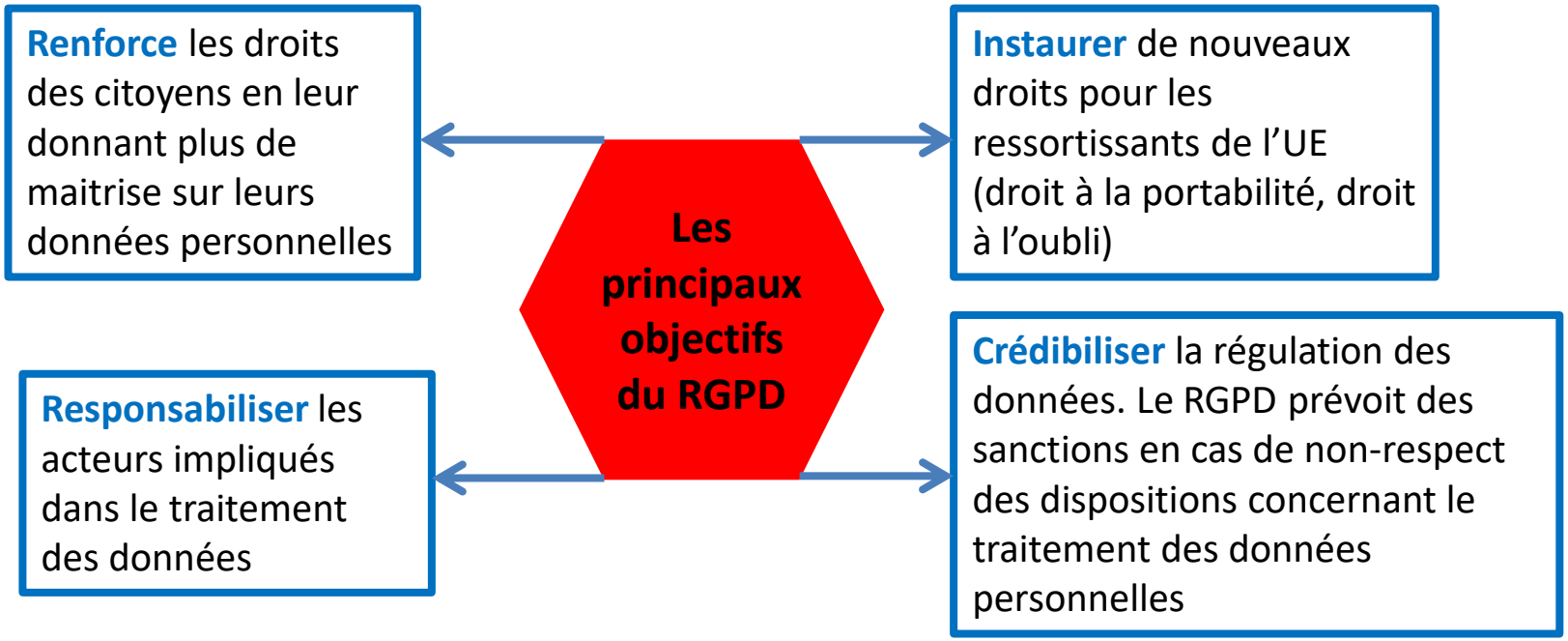
DONNEES SENSIBLES

DOSSIER MEDICAL, ECHANTILLONS BIOLOGIQUES
Pathologie, affection, antécédents familiaux, données relatives aux soins, situation ou comportement à risque(s), scanner, prélèvements biologiques (données génétiques), etc.

Base de données du GTE: Réglementation

- **RGPD = Règlement général sur la protection des données**

☛ Cadre européen concernant le traitement et la circulation des données à caractère personnel depuis le 25 mai 2018



Base de données du GTE: Note d'information

Groupe d'étude des Tumeurs Endocrines

LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

A LA COLLECTE DE DONNEES MEDICALES POUR LA CONSTITUTION D'UNE BASE DE DONNEES NATIONALE DES TUMEURS NEUROENDOCRINES

Madame, Monsieur,

Le Groupe d'étude des Tumeurs Endocrines (GTE) est une société savante (association loi 1901) créée en novembre 2002 par un groupe de médecins, de scientifiques et de chercheurs dans le but d'étudier les tumeurs neuroendocrines afin de mieux les comprendre et les soigner.

Dans ce cadre précis, une base de données de santé de patients présentant une tumeur neuroendocrine (TNE) a été créée au niveau national à l'initiative du GTE puis des réseaux soutenus par l'Institut National du Cancer (INCA) notamment:

- le Réseau ENDOCAN-RENATEN-TENPATH consacré à la prise en charge des tumeurs neuroendocrines
- le réseau ENDOCAN COMETE consacré à la prise en charge des cancers de la surrénale
- le réseau ENDOCAN TUTHYREF pour les cancers réfractaires de la thyroïde.

L'objectif de cette base de données est d'analyser la fréquence et la répartition de ces tumeurs au niveau national, de déterminer les caractéristiques cliniques, biologiques, anatomopathologiques et radiologiques de la population concernée, leur pronostic vital, d'évaluer en vie réelle l'efficacité et la tolérance des traitements mis en œuvre pour traiter les patients et dans un second temps de faciliter l'élaboration de protocoles de recherche notamment thérapeutique prospectifs destinés à améliorer la prise en charge médicale.

La qualité de la recherche à partir de cette base de données repose sur la collecte et l'analyse statistique d'un grand nombre de paramètres de santé issus des dossiers médicaux des patients.

En l'absence d'opposition de votre part, le GTE collectera des données cliniques, anatomopathologiques, biologiques et radiologiques vous concernant présentes dans votre dossier médical à des fins de recherche médicale académique.

Le but de cette notice d'information est de vous présenter cette base de données, vous informer de la manière dont vos données seront collectées sous condition de votre non opposition et vous aviser de vos droits concernant l'utilisation de vos données à des fins scientifiques.

/// PRESENTATION DE LA BASE DE DONNEES

Les Tumeurs neuroendocrines sont des tumeurs rares, même si le nombre de nouveaux cas augmente significativement chaque année. La rareté de ces tumeurs rend leur connaissance difficile et retarde l'élaboration de nouveaux traitements. D'où l'intérêt de regrouper dans une base de données nationale l'ensemble des cas observés.
Une première partie du fichier archive des renseignements sur votre maladie dans les premiers mois qui suivent sa découverte : date et méthodes de diagnostic; localisation initiale, propagation à d'autres parties du corps ; présence de symptômes spécifiques à la tumeur (flush, diarrhée, etc…), présence éventuelle d'une prédisposition génétique familiale, caractéristiques histologiques et moléculaires de la tumeur déterminées par l'analyse du tissu tumoral obtenu par biopsie ou chirurgie.

Base de données: Note d'information

- Note d'information et de non opposition
- Version 2: quelles sont les modifications?

Dans ce cadre précis, une base de données de santé de patients présentant une tumeur neuroendocrine (TNE) a été créée au niveau national à l'initiative du GTE puis des réseaux soutenus par l'Institut National du Cancer (INCA) notamment:

- le Réseau ENDOCAN-RENATEN-TENPATH consacré à la prise en charge des tumeurs neuroendocrines
- le réseau ENDOCAN COMETE consacré à la prise en charge des cancers de la surrénale
- le réseau ENDOCAN TUTHYREF pour les cancers réfractaires de la thyroïde.

En l'absence d'opposition de votre part, le GTE collectera des données cliniques, anatomopathologiques, biologiques et radiologiques vous concernant présentes dans votre dossier médical à des fins de recherche médicale académique.

Informer sur les travaux à partir de la base du GTE

publiques (ex : l'INCA). Les études réalisées par le GTE à partir de la base de données sont disponibles sur l'espace patient du site internet du GTE : https://www.reseau-gte.org/espace-patients/.

ESPACE PATIENT.E.S | VIE DU GTE | RÉSEAUX | RECHERCHE | CONGRÈS | FORMATIONS | RESSOURCES | CONTACT

Les études de la base de données du GTE et du réseau ENDOCAN

DESCRIPTIF DES ÉTUDES DU GTE ET DU RÉSEAU ENDOCAN

CHIRTHOCARMET

Place de la chirurgie thoracique dans le traitement des tumeurs carcinoïdes pulmonaires métastatiques.

VOIR ET/OU TÉLÉCHARGER LE DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

CENTRALCHIRSINET

Étude de l'intérêt de la centralisation de la chirurgie des patients atteints de tumeurs neuroendocrines du grêle : une étude cohorte du réseau GTE-ENDOCAN RENATEN.

VOIR ET/OU TÉLÉCHARGER LE DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

Informer le patient dans vos centres experts: comment?

A qui remettre la note d'information de la base:

☛ Aux nouveaux patients et patients en suivi

(Procédure de mise en conformité réglementaire du GTE)

En pratique, comment?

- Remise de la notice au cours de la consultation directement par le médecin
- Par courrier
- En accompagnement avec la fiche RCP pour les centres annexes?
- Autres moyens? Des idées?

☛ **Traçabilité** à réaliser dans le dossier patient / Fiche RCP

Cohortes rétrospectives du GTE: Réglementation

- R**echerche non interventionnelle rétrospective** (= recherche portant sur des données existantes avec changement de finalité et/ou des éléments biologiques existants, ex: données issues du dossier médical, base de données du GTE,…..)

☛ **N'entrent pas dans la loi Jardé** (recherche non RIPH= **R**echerche n'**I**mpliquant pas la **P**ersonne **H**umaine)

Cohortes du GTE: Réglementation

En pratique, pour la mise en conformité réglementaire:

- ☞ Vérifier la conformité de l'étude à la méthodologie de référence CNIL **MR004** (cf délégué à la protection des données de votre centre): Engagement de conformité préalable de vos établissements de santé à la CNIL.

La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche

Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018NOR : CNIL1818709X, JORF n°0160 du 13 juillet 2018, Texte n° 110

Cohortes du GTE: Réglementation

Enregistrement de l'étude sur le répertoire public du Health Data Hub:

https://www.health-data-hub.fr/depot

Le référencement de votre étude sur ce répertoire vous permet de remplir des obligations légales d'information des personnes concernées par le traitement de données (art. 14 RGPD) et de transparence envers le public sur les utilisations des données du Système national de données de santé (art. L.1461-3 CSP).

Cohortes du GTE: Réglementation

☞**Information et consentement**

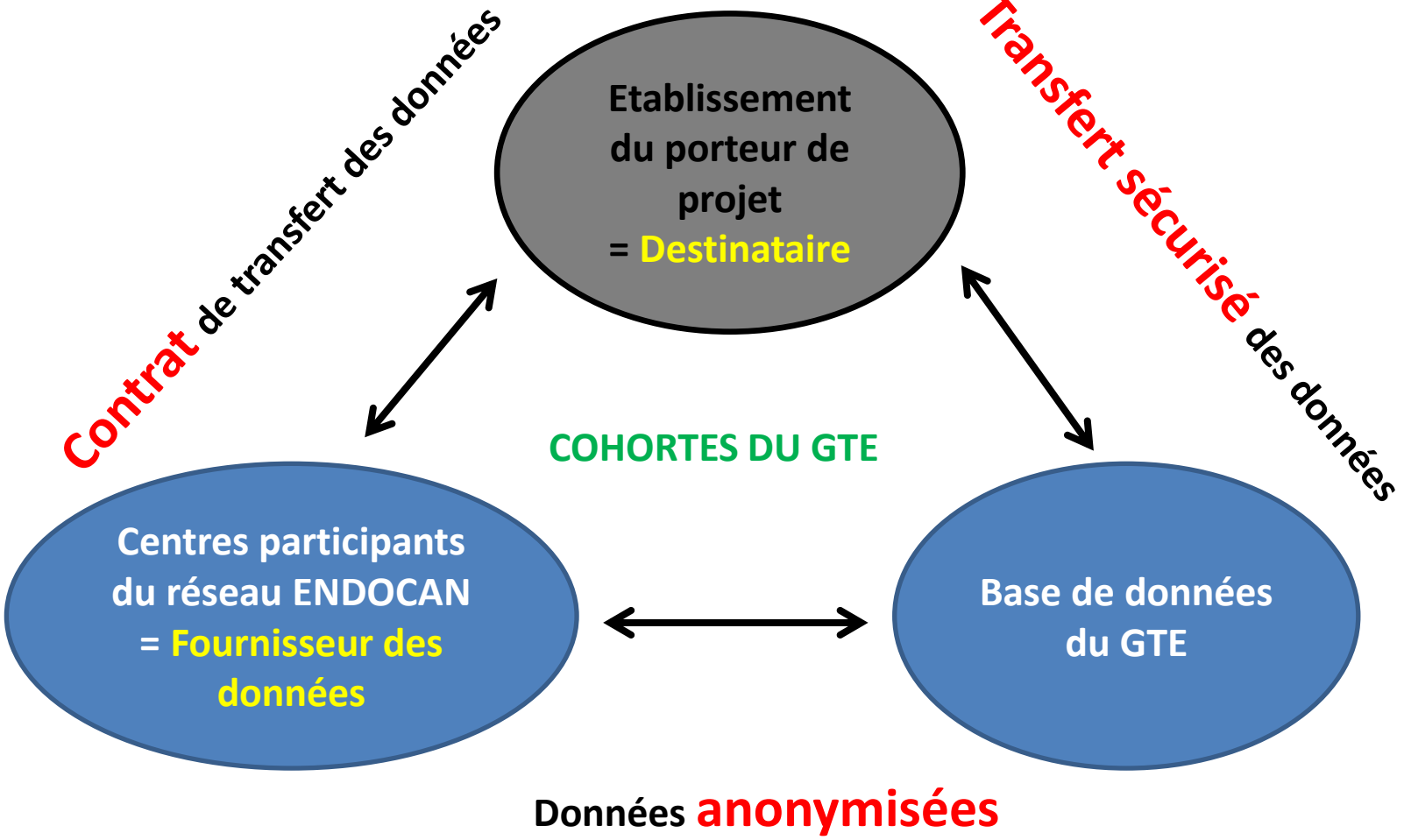
⟶ Obligation d'informer les personnes

⟶ Non opposition de la personne

⟶ Pas d'obligation d'un consentement signé

⟶ Mais données réglementaires dans la Notice d'Information Patient

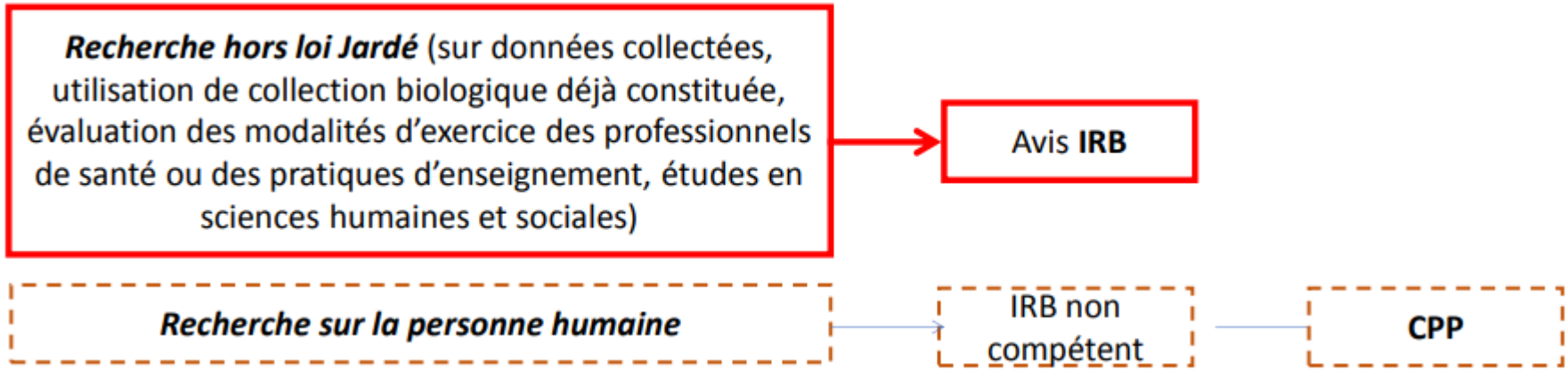
Sécuriser les échanges de données et/ou de matériels



Recherche non RIPH ► Avis CPP non exigé

☞ **Comité d'éthique de la recherche** *(si publication)*

La plupart des revues internationales demandent un avis éthique quel que soit le type d'étude → un **IRB** (**Institutional Review Board**) permet de donner cet avis éthique pour les recherches hors loi Jardé (qui ne relève pas d'un CPP)



Merci pour votre attention