**FORMULAIRE DE DEMANDE D’ACCÈS A LA COLLECTION D ECHANTILLONS BIOLOGIQUES SIGNAL ET AUX DONNEES CLINIQUES PHARE ET SIGNAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **NOM de l’organisme promoteur**  (et responsable du traitement des données) | |  |
| Titre de l’étude  (le titre de votre étude sera rendu public) | |  |
| Titre court / acronyme  (le titre de votre étude sera rendu public) | |  |
| **2** | Équipe(s) projet | Nombre d’équipes associées à l’étude, recherche ou évaluation : |  |
| Nom, titre et fonction du responsable de l’équipe coordinatrice : |  |
| **3** | Contexte de l’étude, recherche ou évaluation | |  |
| **4** | Objectifs principal et secondaires | |  |
| **5** | Préciser en quelques lignes la justification d’intérêt public de l’étude, la recherche ou l’évaluation | |  |
| **6** | Type d’étude (cohorte rétrospective, cas témoin…) | |  |
| **7** | Population concernée (critères d’inclusion et de non inclusion) | |  |
| **8** | Taille de la population d’étude | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9** | Information individuelle des patients prévue | * ~~Oui (la fournir)~~ * **Non - Demande de dérogation (à justifier dans le protocole)** * ~~Non concerné car données du SNDS exclusivement~~ |
| **10** | Si demande de dérogation à l’information des patients, expliquer ci-contre en quelques mots et détailler la justification dans le protocole | Au regard des difficultés matérielles de récupération des coordonnées des patientes auprès des centres et de mise en œuvre de l’information auprès de 8 000 patientes mais aussi des questions éthiques que soulèverait la démarche d’une telle information pour les patientes en rémission et qui se verraient ainsi « replongées » dans la maladie, l’Institut national du cancer, promoteur de l’étude SIGNAL, ne peut conduire une telle information. |
| **11** | Origine des données de santé à caractère personnel (source(s) utilisées) | Données issues de l’étude **SIGNAL** - Préciser si réutilisation de :  ❑ Échantillons sang\*  ❑ Données issues du CRF et du questionnaire épidémiologique (détaillées en annexe 1) <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/La-plateforme-de-donnees-en-cancerologie/Acceder-aux-donnees-de-la-PDC>  Données issues de l’essai **PHARE** - Préciser si réutilisation de :  ❑ Données issues du CRF (détaillées en annexe 1) <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/La-plateforme-de-donnees-en-cancerologie/Acceder-aux-donnees-de-la-PDC> |
| **12** | Mode de recueil des données à caractère personnel (papier, électronique…) et lieu d’hébergement de la base de données | Données/échantillons déjà recueillies par l’Institut national du cancer. Echantillons stockés au CEPH et données médicales à l’Institut national du cancer dans la Plateforme de Données en Cancérologie (PDC). |
| **13** | Méthode et critères d’appariement, le cas échéant |  |
| **14** | Calendrier et organisation de l’étude, recherche ou évaluation |  |
| **15** | Transparence des résultats  (Indiquer si une communication des résultats est prévue et, si oui, par quels moyens et dans quel délai) |  |

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (à compléter)

Nom et prénom du responsable de l’étude dûment habilité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature :

*\* La sortie des échantillons devra être financée par le demandeur.*

**Annexe 1. Détail des données à caractère personnel issues des études PHARE et SIGNAL**

Issues du CRF de l’essai PHARE :

* Données d'identification : identifiant pseudo, mois et année de naissance de la patiente ;
* Données de santé relatives :
  + au traitement (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie) et examens d'imagerie (mammographie, échographie, scintigraphie, ventriculographie isotopique (FEV) ) ;
  + au type, grade, localisation de la tumeur et à son éventuelle progression (évolution du marqueur tumoral, type de progression) ;
  + aux événements indésirables survenus en cours de traitement ;
  + aux événements cliniques survenus en cours de l'essai ;
  + date et cause de décès.

Issues du CRF de l’étude SIGNAL :

* Données d'identification : identifiant pseudo, mois et année de naissance de la patiente ;
* Données de santé relatives :
  + au traitement (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, autres traitements) et examens d'imagerie (mammographie, échographie, scintigraphie, ventriculographie isotopique (FEV) ) ;
  + au type, grade, localisation de la tumeur et à son éventuelle progression (évolution du marqueur tumoral, type de progression) ;
  + aux événements indésirables survenus en cours de traitement ;
  + aux événements cliniques survenus en cours de l'essai ;
  + date et cause de décès.

Issues du questionnaire épidémiologique de l'étude SIGNAL :

* Données d'identification : identifiant pseudo, mois et année de naissance de la patiente ;
* Données de santé : taille, poids, antécédents gynécologiques, histoire personnelle médicale (maladies du sein, autres cancer, prise de médicaments), antécédents familiaux, expositions aux radiations ;
* Données relatives à la vie personnelles : activité professionnelle, activité physique (marche quotidienne, étages montés, activités sportives), exposition au tabac et consommation d'alcool.