

## FICHE PROJET – INFORMATION COLLECTIVE DES PERSONNES CONCERNEES

Titre officiel	Projet Monarch : Description des parcours de soin des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé muté EGFR
Organes	Poumon
Référence	MONARCH
Contact	arnaud.borie@lifen.fr

### Descriptif du projet

#### 1. Contexte

Avec environ 50 000 nouveaux cas par an, les cancers du poumon sont le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et le troisième cancer le plus fréquent chez la femme en France. Son diagnostic se fait le plus fréquemment au stade métastatique où la survie globale à cinq ans qui reste faible. Parmi les cancers du poumon, la majorité sont de type bronchique non à petites cellules, dont environ 10 à 15% des cas présentent des mutations du gène EGFR dans les cellules cancéreuses. Dans ces situations, il existe des traitements anti-cancéreux ciblant spécifiquement ces mutations du gène EGFR.

Les innovations dans les traitements disponibles dans ces situations ont amené les sociétés savantes à actualiser les recommandations de bonne pratique médicale européennes et française. Pour cette raison, il y a un intérêt à décrire les parcours de soins des personnes atteintes d'un cancer bronchique non à petites cellules avec mutation du gène EGFR depuis cette actualisation.

Pour analyser et avoir une compréhension fine des parcours de soins, des méthodes d'analyses de données innovantes seront employées.

#### 2. Objectifs et critères d'évaluation

L'objectif principal de l'étude est de décrire la prise en charge des personnes atteintes d'un cancer bronchique non à petites cellules de stade avancé ou métastatique avec mutation EGFR.

Les objectifs secondaires de l'étude consistent en la description des caractéristiques démographiques et médicales des personnes et de leur cancer, la description des bilans diagnostics et de suivi réalisés et la description de la séquence des traitements anti-cancéreux reçus. Une analyse exploratoire s'intéressera à la description des personnes qui ont présenté une progression particulière de leur cancer, appelée « oligoprogression ».

#### 3. Méthodologie

Etude observationnelle de type cohorte rétrospective nationale à partir de la réutilisation de données issues de la cohorte LUCC-Poumon appariées aux données médico-administratives du SNDS.

#### 4. Population concernée

La population concernée par l'étude correspond aux personnes incluses dans la cohorte LUCC-Poumon qui ont été traitées ou diagnostiquées pour un cancer bronchique non à petites cellules avec mutation du gène EGFR entre le 01/01/2020 et le 31/12/2022.

## 5. Données utilisées

- Données de la cohorte LUCC-Poumon

Catégorie de données	Origines
Documents médicaux digitalisés issus du soin (comptes-rendus de consultation, comptes-rendus d'opération, comptes-rendus d'hospitalisation, lettre de liaisons, ...)	Cohorte LUCC-Poumon

- Données du Système National des Données de Santé (SNDS)

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

- Description de l'appariement

Un appariement est prévu pour cette étude entre les données de la cohorte LUCC-Poumon et les données issues du SNDS.

Calendrier de l'étude	
Date de réalisation	T4 2024 (sera adapté après l'obtention de l'autorisation Cnil – le calendrier de l'étude variant en fonction de cet élément)
Résultats disponibles	Etude en cours
Durée de conservation des données	Durée d'exploitation : durée de l'étude Durée de conservation : 3 ans après la dernière extraction des données

Informations juridiques et administratives		
Contact plateforme de données	LIFEN Contact : arnaud.borie@lifen.fr	
Equipes participantes	Equipe 1 : Janssen	Rôle dans le projet : Sponsor et Responsable de traitement
	Equipe 2 : Filière IA & Cancers	Rôle dans le projet : Coordinateur du projet
	Equipe 3 : LIFEN	Rôle dans le projet : Responsable de mise en œuvre du traitement
	Equipe 4 : CEMKA	Rôle dans le projet : Responsable de mise en œuvre du traitement
Cadre réglementaire	Autorisation CNIL du 08 Novembre 2024	
Base légale de 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 selon les modalités prévues en remplissant le formulaire en ligne accessible à l'adresse : <a href="https://www.lifen.co/project/lungcancer">https://www.lifen.co/project/lungcancer</a> , ou en adressant une	

	demande auprès du Délégué à la Protection des Données de l'Institut Gustave Roussy à l'adresse : <a href="mailto:donneespersonnelles@gustaveroussy.fr">donneespersonnelles@gustaveroussy.fr</a>
Déléguée à la protection des données	DPO Janssen : emeaprivacy@its.jnj.com DPO Lifen : dpo@lifen.fr DPO CEMKA : cemka-dpo@mydata-trust.info