

RESUME

IFCT-1104 E-RYTHMIC : Observatoire du réseau RYTHMIC tumeurs thymiques et cancer

Promoteur : Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT), Paris

Investigateur coordonnateur : Dr Benjamin Besse – Gustave Roussy – Centre de Lutte contre le Cancer
114 Rue Édouard Vaillant - 94800 Villejuif

1/ Etat de la question et objectif de la recherche

En 2010, l'Institut National du Cancer (INCa) a lancé un appel d'offre pour la création d'un réseau de soin autour de différentes tumeurs rares. Le réseau RYTHMIC a été retenu pour organiser et coordonner la prise en charge des patients atteints de tumeurs épithéliales thymiques (les thymomes malins et les carcinomes thymiques, 250 nouveaux cas par an en France).

Les premiers objectifs du réseau ont été atteints en 2012 : écriture et mises à jour d'un référentiel national, création de réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) régionales et nationales, relecture anatomopathologique, journée annuelle de formation des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la maladie.

Parmi les objectifs à venir du réseau : ouverture d'un observatoire IFCT-1104 E-RYTHMIC qui **nécessite la mise en place d'une base de données de santé dont l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique** assure la mission de développement, hébergement, data management et biostatistique. La base est hébergée sur une plateforme extranet sécurisée <https://extranet.rythmic.org/>

Objectif principal de l'observatoire IFCT-1104 E-RYTHMIC : Evaluer l'applicabilité du Référentiel national RYTHMIC.

Objectifs secondaires

Préciser l'épidémiologie des tumeurs épithéliales thymiques et mieux connaître leur évolution. Ceci doit contribuer à une prise en charge plus homogène et à une réflexion pour améliorer la qualité de la recherche clinique autour de cette maladie.

2/Population concernée : L'ensemble des patients atteints de tumeurs épithéliales thymiques dont le dossier a été soumis et discuté à la RCP nationale ou régionale du réseau RYTHMIC

3/Méthode d'observation retenue

Etude observationnelle sur données : cohorte rétro-prospective

4/Données recueillies et justification

- Données d'identification du médecin présentant le patient à la RCP (nom, prénom), centre de prise en charge et n° centre IFCT, centre expert du réseau RYTHMIC sollicité pour la RCP (14 au total, répartis sur tout le territoire national),
- Données d'identification pseudonymisées du patient (3 premières lettres du nom, 2 premières lettres du prénom, sexe, mois et année de naissance)
- Données démographiques : commune d'habitation du patient afin de mesurer l'attractivité des centres experts
- Données cliniques
 - date de diagnostic initial de tumeur thymique
 - antécédents personnels de cancer (oui/non) et description
 - antécédent de radiothérapie thoracique
 - affections auto-immunes + année de début
- Données de pathologie : n° de bloc, numéro RYTHMIC attribué au moment de la relecture, mode, site et date de prélèvement, type histologique, date et résultats de la relecture, classification Masaoka-Koga initiale et après RCP/relecture, classification ITMIG initiale et après RCP/relecture, consensus de relecture (oui/non)
 - Traitements : chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie et *performance status* (OMS) : 0 / 1 / 2 / 3 / 4, meilleure réponse à la chimiothérapie

- o RCP : type de RCP (nationale/régionale), date, question posée, réponse des experts de la RCP, conformité au référentiel national (oui/non)
- o Données concernant les progressions : date, profil de progression, preuve histologique (oui/non), relecture du type histologique (oui/non)

Statut vital du patient : Vivant R0/ Vivant avec tumeur thymique/Décédé, date associée au statut du patient. *NB : Pour les patients perdus de vue, une recherche de statut vital pourra être faite par appel téléphonique à la mairie du lieu d'habitation du patient ou au dernier établissement de santé connu. Cet appel sera fait par le médecin qui suit le patient pour sa tumeur thymique.*

Il est possible d'attacher au eCRF une version électronique du compte-rendu opératoire en cas de traitement chirurgical et du compte-rendu de pathologie pseudonymisés (3 premières lettres du nom, 2 premières lettres du prénom, sexe, mois et année de naissance), utiles pour la relecture anatomopathologique.

5/Mode de circulation des données

Préalablement à toute inclusion dans l'observatoire, le médecin qui soumet le dossier du patient à la RCP du réseau RYTHMIC remet la notice d'information au patient afin notamment de recueillir sa non opposition. Toutes les données contenues dans les fiches de demande de RCP nationales et régionales sont enregistrées dans la base de données E-RYTHMIC de façon sécurisée (authentification par login/mot de passe individuel avec interdiction de les communiquer à un tiers, obligation de se déconnecter de la base en cas d'absence même momentanée, déconnexion automatique au bout de 20 minutes d'inactivité) par un personnel de santé dédié au projet, formée et tenu au secret professionnel, localisé dans le centre expert national de Gustave Roussy.

Les données de mises à jour à l'occasion d'une nouvelle demande de RCP seront également saisies : date, question posée, réponse de la RCP, conformité au référentiel national RYTHMIC, résultat de la relecture anatomo-pathologique.

Les données concernant les traitements et les éventuelles progressions entre 2 RCP seront collectées sur les sites de prise en charge par des ARCs de l'IFCT dédiés au projet, tenus au secret professionnel.

Le compte-rendu de RCP est adressé au médecin qui a inscrit le dossier en RCP, que le patient ait ou non accepté le traitement de ses données dans le cadre de l'observatoire.

6/Durée de l'étude et modalité d'organisation de la recherche

La base de données est ouverte pour 5 ans, potentiellement renouvelable si l'INCa renouvelle sa labélisation au réseau RYTHMIC.

7/Méthode d'analyse des données :

L'analyse des données sera réalisée à la cellule de biostatistiques de l'IFCT par le statisticien de l'IFCT. Les résultats seront exprimés en moyennes, en pourcentages et en modèles de survie. Les comparaisons seront faites avec les tests adaptés (paramétriques ou non paramétriques), en fonction de la distribution des variables étudiées.

8/Nombre d'inclusions attendues : environ 250 cas par an

9/Aspects éthiques et réglementaires

L'observatoire RYTHMIC est une étude observationnelle sur données devant obtenir tous les avis et autorisation nécessaires pour sa mise en œuvre :

- avis favorable du Comité d'Evaluation des Protocoles (CEPRO) de la Société de Pneumologie de Langue Française (obtenu le 14/12/2014)
- avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) le 23/03/2016
- autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 24/05/2016

La non opposition du patient est recherchée par le médecin qui suit la patient de façon orale et par écrit (remise de la notice d'information) au cours d'une consultation, suite à la présentation de son dossier à la RCP du réseau RYTHMIC.