

**Contexte de l'étude :**

Il est recommandé aux femmes ayant été traitées pour un cancer ou un carcinome canalaire in situ du sein, de réaliser un examen clinique tous les 6 mois pendant 2 ans puis annuellement, ainsi qu'une mammographie annuelle. Dans l'attente d'études de niveau de preuve suffisant, ce suivi est recommandé sans limite de durée. En pratique, la surveillance est probablement conforme à ces recommandations au cours des cinq premières années suivant la fin du traitement en raison du suivi programmé avec le cancérologue et le chirurgien. Passé ce délai de 5 années, il est cependant possible que les recommandations soient moins bien suivies. Par ailleurs, les femmes ayant un antécédent de cancer du sein sont exclues des programmes de dépistage organisé et ne reçoivent donc pas d'invitation systématique pour réaliser une mammographie.

A notre connaissance, il n'existe pas de données publiées sur la surveillance par mammographie après le diagnostic de cancer du sein en France. Au niveau international, peu de données ont été publiées et les quelques études disponibles présentent des résultats qui ne sont pas transposables en France en raison des particularités de chaque programme de dépistage organisé.

La question qui se pose est donc : quel est le suivi par mammographie des femmes ayant un antécédent de cancer du sein et quels sont les déterminants de ce suivi ? Les résultats de cette étude permettront d'apporter des données sur l'intérêt ou non d'inclure cette population dans un programme de dépistage organisé adapté.

***Critères d'inclusion dans l'étude :***

- Femmes
- Cancer du sein in situ ou invasif
- Date de diagnostic au cours de la période 2010-2012
- Résidence dans le département de l'Isère lors du diagnostic

**Informations recueillies :**

L'étude est basée sur la constitution d'une cohorte rétrospective qui comprend des données provenant du registre du cancer de l'Isère et des données du SNIIRAM (remboursements de l'assurance maladie).

- Données obtenues à partir du registre du cancer de l'Isère : nom, prénom, sexe, date de naissance, année de diagnostic du cancer et mode de diagnostic (dépistage organisé ou non), type de cancer, stade du cancer au diagnostic, présence d'une récurrence du cancer jusqu'en 2018, indice de défavorisation correspondant au lieu de résidence, éventuelles participation au dépistage organisé après le diagnostic de cancer du sein.
- Données provenant du SNIIRAM (remboursements de l'assurance maladie) sur l'ensemble des éventuels remboursements de mammographie et le cas échéant les dates de leur réalisation, jusqu'en 2020, ainsi que les éventuels remboursements concernant la prise en charge d'un autre cancer que le cancer du sein, d'une maladie psychiatrique ou d'une maladie cardiovasculaire entre la date de diagnostic et l'année 2020.

**Finalités de l'étude :**

- Objectif principal : étudier en population générale le suivi par mammographie des femmes ayant eu un diagnostic de cancer du sein invasif ou in situ.
- Objectifs secondaires : analyser les variations de la surveillance en fonction de l'âge, du stade au diagnostic, de l'indice de défavorisation sociale, et de la présence de comorbidités (autre cancer, pathologie cardiovasculaire, pathologie psychiatrique).

**Base juridique du traitement des données :**

La base juridique de ce projet est l'intérêt public en raison de son objectif d'étudier la surveillance par mammographie des femmes ayant eu un diagnostic de cancer du sein. Si les résultats de cette étude mettaient en évidence que la surveillance par mammographie n'était pas conforme aux recommandations chez une partie des femmes ayant eu un diagnostic de cancer du sein, la suite de ce travail consisterait à proposer une expérimentation de nouvelles modalités de surveillance dans le cadre du programme de dépistage organisé. Ces nouvelles modalités pourraient s'inscrire à terme dans une évolution du cahier des charges du programme de dépistage des cancers du sein.

**Responsable du traitement des données personnelles :**

Président de l'association du registre du cancer de l'Isère

Registre du Cancer de l'Isère, CHU Grenoble Alpes - Pavillon E - BP 217, 38043 GRENOBLE CEDEX 9

**Protection des données :**

Les données du registre du cancer de l'Isère sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Seuls les personnels du registre dûment habilités ont un accès aux données nominatives et le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité conformément à la réglementation en vigueur (Loi « informatique et libertés » modifiée et Règlement Général pour la Protection des Données, RGPD). Les locaux du registre du cancer de l'Isère, situés au sein du CHU de Grenoble Alpes, sont sécurisés, et l'accès à la base de données est protégé par un identifiant et un mot de passe.

Les données de l'étude ne sortiront pas du portail sécurisé de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et l'analyse statistique sera réalisée sur ce portail.

**Durée de conservation des données :**

La durée de conservation des données de l'étude sur le portail est de 2 ans.

**Destinataires des données :**

Une partie des données du registre (données d'identification) correspondant à la population cible de l'étude sera envoyée à la Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse pour retrouver le Numéro d'Inscription au Répertoire correspondant. L'appariement des données du registre avec les données du SNIIRAM sera réalisé au niveau du Health Data Hub pour obtenir le jeu de données final qui sera mis à disposition pour les analyses sur le portail de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

**Exercice des droits sur les données :**

- Conformément au RGPD 2016/679, vous disposez de différents droits sur vos données : droit d'accès, droit de rectification (notamment afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, de les compléter ou de les mettre à jour), droit d'opposition, droit de limitation de leur traitement.

Vous pouvez exercer ces droits auprès du DPO par mail à l'adresse suivante :

DPORegistrelsere@ageris-group.com

- Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale.