Guide d’implémentation utilisateur pour le modèle OSIRIS – V1.0

(Clinique et génomique)

Table des matières

[Préambule 4](#_Toc141371826)

[Descriptif du document 4](#_Toc141371827)

[Mode d’emploi 4](#_Toc141371828)

[Généralités – norme et règles – principes généraux 4](#_Toc141371829)

[I. Consentement 5](#_Toc141371830)

[a. Date de consentement 5](#_Toc141371831)

[b. Autorisation pour les analyses génétiques 5](#_Toc141371832)

[II. Identification du patient 5](#_Toc141371833)

[a. Identifiant local du patient 5](#_Toc141371834)

[b. Identifiant du centre d'accueil du (de la) patient 5](#_Toc141371835)

[c. Identifiant du centre fournisseur des données 5](#_Toc141371836)

[III. Informations personnelles 5](#_Toc141371837)

[a. Date de naissance 5](#_Toc141371838)

[b. Sexe du patient 5](#_Toc141371839)

[c. Ethnicité 5](#_Toc141371840)

[IV. Statut vital 5](#_Toc141371841)

[a. Etat des dernières nouvelles 5](#_Toc141371842)

[b. Date de dernières nouvelles 5](#_Toc141371843)

[c. Date de décès 5](#_Toc141371844)

[d. Cause de décès 5](#_Toc141371845)

[V. Pathologies associées 5](#_Toc141371846)

[a. Classification de la pathologie associée 5](#_Toc141371847)

[b. Date du diagnostique 5](#_Toc141371848)

[c. Date de fin 5](#_Toc141371849)

[VI. Informations familiales 5](#_Toc141371850)

[a. Topographie de l’antécédent 5](#_Toc141371851)

[b. Lien de parenté 5](#_Toc141371852)

[VII. Examens anatomopathologiques de la tumeur solide 5](#_Toc141371853)

[a. Taille de la tumeur primaire 5](#_Toc141371854)

[b. Atteinte ou non des ganglions 5](#_Toc141371855)

[c. Présence ou absence de métastase 5](#_Toc141371856)

[d. Version du TNM 5](#_Toc141371857)

[e. Type de TNM 5](#_Toc141371858)

[f. Type de stade 5](#_Toc141371859)

[g. Stade histologique 5](#_Toc141371860)

[h. Type de grade 5](#_Toc141371861)

[i. Grade histologique 5](#_Toc141371862)

[j. Code topographique 5](#_Toc141371863)

[k. Code histologique/morphologique 5](#_Toc141371864)

[l. Latéralité 5](#_Toc141371865)

[VIII. Evolution de la maladie 6](#_Toc141371866)

[a. Type de l’évènement tumoral 6](#_Toc141371867)

[b. Date de début 6](#_Toc141371868)

[c. Date de fin 6](#_Toc141371869)

[d. Date de diagnostic 6](#_Toc141371870)

[IX. Etat de santé du patient 6](#_Toc141371871)

[a. Outil de dépistage G8 6](#_Toc141371872)

[b. Echelle de Kasnofsky 6](#_Toc141371873)

[c. Echelle de OMS 6](#_Toc141371874)

[X. Confirmation du diagnostic 6](#_Toc141371875)

[a. Investigations réalisées 6](#_Toc141371876)

[b. Date d’analyse 6](#_Toc141371877)

[c. Code d’analyse 6](#_Toc141371878)

[XI. Traitements 6](#_Toc141371879)

[a. Ligne de traitement 6](#_Toc141371880)

[b. Type de traitement 6](#_Toc141371881)

[c. Code de la molécule administrée 6](#_Toc141371882)

[d. Nom de la molécule administrée 6](#_Toc141371883)

[e. Nature de la chirurgie 6](#_Toc141371884)

[f. Qualité de la résection 6](#_Toc141371885)

[g. Classification Commune des Actes Médicaux 6](#_Toc141371886)

[h. Date de début 6](#_Toc141371887)

[i. Date de fin 6](#_Toc141371888)

[j. Objectif du traitement 6](#_Toc141371889)

[k. Nom de l’essai clinique 6](#_Toc141371890)

[l. Numéro EudraCT de l’essai clinique 6](#_Toc141371891)

[XII. Evaluation de la réponse 6](#_Toc141371892)

[a. Date de l’évaluation 6](#_Toc141371893)

[b. Statut de l’évaluation 6](#_Toc141371894)

[XIII. Effets indésirables 6](#_Toc141371895)

[a. Terme permettant de décrire l’EI 6](#_Toc141371896)

[b. Date de diagnostic 6](#_Toc141371897)

[c. Date de fin 6](#_Toc141371898)

[d. Grade de l’EI 6](#_Toc141371899)

[XIV. Biomarqueurs 6](#_Toc141371900)

[a. Nom du biomarqueur 6](#_Toc141371901)

[b. Mesure du biomarqueur 7](#_Toc141371902)

[c. Unité de mesure 7](#_Toc141371903)

[XV. Informations concernant l’échantillon biologique 7](#_Toc141371904)

[a. Identifiant de l’échantillon biologique 7](#_Toc141371905)

[b. Date de prélèvement 7](#_Toc141371906)

[c. Origine de l’échantillon 7](#_Toc141371907)

[d. Nature de l’échantillon 7](#_Toc141371908)

[e. Topographie de l’échantillon tumorale 7](#_Toc141371909)

[f. Mode de conservation 7](#_Toc141371910)

[g. Pourcentage de cellules tumorales 7](#_Toc141371911)

# Préambule

# Descriptif du document

# Mode d’emploi

# Généralités – norme et règles – principes généraux

## Consentement

## Date de consentement

## Autorisation pour les analyses génétiques

## Identification du patient

## Identifiant local du patient

## Identifiant du centre d'accueil du (de la) patient

## Identifiant du centre fournisseur des données

## Informations personnelles

## Date de naissance

## Sexe du patient

## Ethnicité

## Statut vital

## Etat des dernières nouvelles

## Date de dernières nouvelles

## Date de décès

## Cause de décès

## Pathologies associées

## Classification de la pathologie associée

## Date du diagnostique

## Date de fin

## Informations familiales

## Topographie de l’antécédent

## Lien de parenté

## Examens anatomopathologiques de la tumeur solide

## Taille de la tumeur primaire

## Atteinte ou non des ganglions

## Présence ou absence de métastase

## Version du TNM

## Type de TNM

## Type de stade

## Stade histologique

## Type de grade

## Grade histologique

## Code topographique

## Code histologique/morphologique

## Latéralité

## Evolution de la maladie

## Type de l’évènement tumoral

## Date de début

## Date de fin

## Date de diagnostic

## Etat de santé du patient

## Outil de dépistage G8

## Echelle de Kasnofsky

## Echelle de OMS

## Confirmation du diagnostic

## Investigations réalisées

## Date d’analyse

## Code d’analyse

## Traitements

## Ligne de traitement

## Type de traitement

## Code de la molécule administrée

## Nom de la molécule administrée

## Nature de la chirurgie

## Qualité de la résection

## Classification Commune des Actes Médicaux

## Date de début

## Date de fin

## Objectif du traitement

## Nom de l’essai clinique

## Numéro EudraCT de l’essai clinique

## Evaluation de la réponse

## Date de l’évaluation

## Statut de l’évaluation

## Effets indésirables

## Terme permettant de décrire l’EI

## Date de diagnostic

## Date de fin

## Grade de l’EI

## Biomarqueurs

## Nom du biomarqueur

## Mesure du biomarqueur

## Unité de mesure

## Informations concernant l’échantillon biologique

## Identifiant de l’échantillon biologique

## Date de prélèvement

## Origine de l’échantillon

## Nature de l’échantillon

## Topographie de l’échantillon tumorale

## Mode de conservation

## Pourcentage de cellules tumorales