

OSIRIS RWD - Version 2024-1

Minimum data set (MDS) des données cliniques

Groupe d'items	N° de l'item	Statut du recueil	Item	Définition de l'item	Valeurs attendues
1. Identification du patient et informations personnelles	1.1	obligatoire	Numéro du patient dans la base OSIRIS RWD	Numéro d'identification unique de la personne dans la base de données	Chaîne de caractères
	1.2	obligatoire	Identifiant de l'établissement alimentant la base OSIRIS RWD	Numéro FINESS du centre fournisseur des données	Code FINESS
	1.3	obligatoire	Date de naissance	Date naissance de la personne	Date (YYYY/MM/DD)
	1.4	obligatoire	Sexe du patient	Sexe biologique de la personne	M/F
2. Information et non-opposition des patients de la création de l'EDS	2.1	obligatoire	Information du patient	La personne a été informée de la réutilisation de ses données	OUI/NON
	2.2	optionnel	Date d'information du patient	Date d'information de la personne de l'enregistrement de ses données dans la base de données	Date (YYYY/MM/DD)
	2.3	obligatoire	Non-opposition pour l'utilisation de ses données	La personne ne s'oppose pas à la réutilisation de ses données de santé	OUI/NON
	2.4	optionnel	date d'opposition pour l'utilisation de ses données	Date de signature de la demande d'opposition de la personne pour l'utilisation de ses données (cliniques et génétiques)	Date (YYYY/MM/DD)
3. Facteurs de risque	3.1	optionnel	facteurs de risque	Facteurs de risque externes	OUI / NON / INCONNU (13 facteurs de risque cancérigènes, 1 variable par facteur de risque)
4. Statut vital	4.1	obligatoire	Statut vital de la personne	Statut vital de la personne	VIVANT / DECEDE
	4.2	obligatoire	Source de l'information "Statut vital" (INSEE)	Information concernant le statut vital de la personne récupéré depuis le fichier INSEE	OUI/NON
	4.3	obligatoire	Date de dernière venue	Date de dernière venue physique de la personne dans l'établissement	Date (YYYY/MM/DD)
	4.4	optionnel	Date des dernières nouvelles	Date des dernières nouvelles à travers les courriers que le centre peut recevoir après la dernière visite du patient.	Date (YYYY/MM/DD)
	4.5	optionnel	Date de décès	Date à laquelle la personne est décédée.	Date (YYYY/MM/DD)
5. Antécédents familiaux de	5.1	optionnel	Topographie de l'antécédent familial de cancer	Localisation de l'antécédent carcinologique familial selon la CIM-10	CIM-10
	5.2	optionnel	Morphologie de l'antécédent familial de cancer	Description morphologique de l'antécédent carcinologique familial selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3)	CIM-O-3

cancer	5.3	optionnel	Lien de parenté avec le patient	Type de relation entre la personne et l'antécédent familial	Liste fermée : - Mère, Père - Fils, Fille - Grand-père, Grand-mère - Petit-fils, Petite-fille - Frère, Sœur
6. Antécédents personnels de cancer	Cf. Section 8. Le Cancer				
7. Antécédents médicaux personnels et co-morbidités	7.1	optionnel	Antécédent médical personnel (hors cancer) et comorbidité	Pathologie hors cancer	CIM10
	7.2	optionnel	Evènements indésirables	Evènement indésirable répertoriés dans les dossiers médicaux	CTCAE (sur une liste restreinte)
	7.3	optionnel	Date de survenue de l'évènement morbide	Date à laquelle le symptôme ou la maladie sont notés pour la première fois (ou date de diagnostic de l'antécédent)	Date (YYYY/MM/DD)
	8.1	obligatoire	Occurrence du cancer	Ordre d'apparition du cancer pour le patient, quel que soit le lieu de prise en charge	1 à n (calculé)
	8.2	obligatoire	Prise en charge du patient dans l'établissement	Prise en charge totale ou partielle (au moins un acte) du patient dans l'établissement pour l'occurrence de cancer	OUI/NON
	8.3	obligatoire	Date de diagnostic du cancer	Date de l'examen ou de l'acte (qui inclut l'acte chirurgical si c'est l'acte diagnostic) qui permet le diagnostic de certitude du cancer	Date (YYYY/MM/DD)
	8.4	obligatoire	Méthode de diagnostic du cancer	Méthode d'investigation et de confirmation du diagnostic de cancer	1 clinique 2 investigation clinique (y compris imagerie) 3 biomarqueurs spécifiques 4 pour cytologie 5 pour histologie 6 pour les tests cytogénétiques 0 pour inconnu
	8.5	obligatoire	Code topographique	Localisation de la tumeur primitive	CIM-10
	8.6	obligatoire	Code histologique/ morphologique	Description morphologique du cancer	CIM-O-3 Morpho
	8.7	optionnel	Latéralité	Latéralité de la tumeur primitive	BILAT / GAUCHE / DROITE / MEDIAN / NA / NON CONNU
	8.8	Optionnel	Date de mesure de la taille de la tumeur	Date de mesure de la tumeur	Date (YYYY/MM/DD)
	8.9	Optionnel	Taille de la tumeur primitive au diagnostic	Taille de la tumeur primitive (en mm, valeur du plus grand axe)	Nombre réel

8. La tumeur primitive	8.10	Optionnel	Méthode de mesure	Méthode de mesure de la taille de la tumeur	SNOMED CT Examen physique Examen pathologique - Macroscopique - Microscopique Examen d'imagerie - Radiologie - Echographie - IRM - Tomographie - PET scan - Scintigraphie
	8.9	optionnel	T	Taille de la tumeur primaire	Liste de codes de la classification TNM
	8.11	optionnel	N	Indique si des ganglions lymphatiques ont été ou non envahis	Liste de codes de la classification TNM
	8.12	optionnel	M	Permet de signaler la présence ou l'absence de métastase(s) au diagnostic de la tumeur	Liste de codes de la classification TNM
	8.13	optionnel	Version du TNM	Version de la classification TNM en vigueur lors du diagnostic de cancer	Entier (exemple, 6, 7, 8)
	8.14	optionnel	Type de TNM	Le type de la classification TNM	c : clinique p : pathologique y : après traitement néo-adjuvant
	8.15	optionnel	Type de Stade	Le système de classification ayant permis de définir le stade de la tumeur	TNM, FIGO, etc.
	8.16	optionnel	Stade de la tumeur (extension)	Valeur du stade suivant le système de classification utilisé.	0 à 4
	8.17	optionnel	Type de grade (histologique)	Le système de classification ayant permis de définir le grade de la tumeur.	Liste fermée (cf. Guide)
	8.18	optionnel	Grade histologique	Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé	Liste fermée
9. Événements tumoraux liés au cancer	9.1	optionnel	Type de l'événement tumoral	Evolution de la maladie cancéreuse	Récidive locale Récidive régionale Métastase Rechute (cancers hémato) Acutisation (cancer hémato)
	9.2	optionnel	Date de 1ère évocation de l'évènement tumoral	Date de première évocation de l'évènement dans le dossier médical	Date (YYYY/MM/DD)
	9.3	optionnel	Date de diagnostic	date du diagnostic histologique	Date (YYYY/MM/DD)
	9.4	optionnel	Date de début du traitement de l'évènement tumoral	Date du premier traitement après détection de l'évènement (date de diagnostic histo ou date de première évocation)	Date (YYYY/MM/DD)
	9.5	Optionnel	Code histologique/ morphologique	Description morphologique de l'évènement tumoral	CIM-O-3 Morpho
	9.6	Optionnel	Code topographique des métastases	Localisation des métastases dans l'évènement « maladie métastatique »	CIM-O-3 Topo

	9.7	Optionnel	Date de découverte de chaque métastase	Date d'apparition (de diagnostic) des métastases rattachées à un code topographique de la métastase	Date (YYYY/MM/DD)
	9.8	obligatoire	Investigations réalisées	Méthode d'investigation et de confirmation du diagnostic de l'événement tumoral	1 clinique 2 investigation clinique (y compris imagerie) 3 biomarqueurs spécifiques 4 pour cytologie 5 pour histologie 6 pour les tests cytogénétiques 0 pour inconnu
10. Etat général et examen physique	10.1	optionnel	Type de mesures	Mesures sur l'état général du patient (PS) et son examen physique (taille, poids, IMC)	PS (Performance Status) ; Poids ; Taille ; IMC
	10.2	Optionnel	Mesures sur l'état général	Valeur de la mesure sur l'état général du patient (PS) et son examen physique (taille, poids)	PS (0,1,2,3,4) ; entier pour le poids en KG, la taille en cm ; nombre flottant (ex :18,5) pour l'IMC
	10.3	Optionnel	Date de recueil de la mesure	La date à laquelle la mesure est recueillie	Date (YYYY/MM/DD)
11. Chirurgie	11.1	optionnel	Date de la chirurgie	Date de l'acte chirurgical	Date (YYYY/MM/DD)
	11.2	optionnel	Type de chirurgie	Description de l'acte chirurgical	CCAM
	11.3	obligatoire	Chirurgie réalisée dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation de la chirurgie	OUI/NON
12. Traitements médicaux	12.1	Optionnel	Ligne de traitement médical	Ligne de traitement ou occurrence de traitement	Entier (calculé)
	12.2	obligatoire	Code de la molécule administrée	Code du médicament	Code ATC
	12.3	obligatoire	Nom de la molécule administrée hors ATC	Nom d'une molécule hors ATC.	Chaîne de caractères
	12.4	obligatoire	Traitement médical administré dans l'établissement	Indicateur du lieu d'administration du traitement médical	OUI / NON
	12.5	obligatoire	Date d'administration	Date d'administration ou de prescription de chaque molécule	Date (YYYY/MM/DD)
	12.6	optionnel	Essai clinique	Le traitement s'inscrit dans le contexte d'un essai clinique	OUI/NON
	12.7	optionnel	Accès précoce	Le traitement s'inscrit dans le contexte d'un accès précoce	OUI/NON
13. Radiothérapie	13.1	optionnel	Type de traitement de radiothérapie	Type de traitement de radiothérapie	DICOM RT : radiothérapie / curiethérapie / protonthérapie / radiothérapie stéréotaxique / radiothérapie per-opératoire / Irradiation corporelle totale / autre
	13.2	optionnel	Traitement de radiothérapie réalisé dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation de la radiothérapie	OUI/NON
	13.3	optionnel	Topographie de l'organe irradié	Codes décrivant les emplacements du corps où les traitements de radiothérapie ont été délivrés	CIM 10

	13.4	optionnel	Date de début	Date de début du traitement de radiothérapie	Date (YYYY/MM/DD)
	13.5	Optionnel	Lien vers le set de données radiothérapie	Lien vers le DICOM RT du patient	
14. Autres traitements de cancer	14.1	optionnel	Type de traitement	Type de traitement réalisé	Liste fermée
	14.2	optionnel	Date de réalisation	Date de réalisation de l'acte	Date (YYYY/MM/DD)
	14.3	optionnel	Traitement réalisé dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation du traitement hors c	OUI/NON
15. Imagerie et médecine nucléaire	15.1	obligatoire	Date de l'examen d'imagerie	Date de réalisation ou d'acquisition de l'examen d'imagerie	Date (YYYY/MM/DD)
	15.2	obligatoire	Modalité	Type d'équipement utilisé permettant l'acquisition des images	Code CCAM (A préciser)
	15.3	optionnel	Lien vers le set de données imagerie	Lien vers le DICOM du patient	Chaine de Caractères Dicom Tag
16. Information concernant les échantillons biologiques	16.1	optionnel	Lieu de conservation de l'échantillon	Lieu de conservation de l'échantillon	-Laboratoire d'anatomopathologie de l'établissement - CRB de l'établissement - Hors de l'établissement
	16.2	optionnel	Identifiant de l'échantillon biologique	Identifiant de l'échantillon dans l'établissement (lien avec le set de données échantillon biologique)	Chaîne de caractères
	16.3	optionnel	Date de prélèvement de l'échantillon	Date de prélèvement de l'échantillon	Date (YYYY/MM/DD)
	16.4	optionnel	Nature de l'échantillon dans le CRB	Information indiquant la nature de l'échantillon dans le CRB	sang tumeur (bloc) tissu congelé tissu FFPE urine plasma RNA DNA cellule du sang périphérique non connu ou autre
	16.5	optionnel	Topographie de l'échantillon tumoral	Localisation anatomique de l'échantillon tumoral selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie	CIMO-3
	16.6	optionnel	Disponibilité	Indicateur de la disponibilité de l'échantillon pour réutilisation	OUI/NON
	17.1	optionnel	Nom du biomarqueur tissulaire	Nom du biomarqueur tissulaire	LOINC
	17.2	optionnel	Technique utilisée pour l'analyse du biomarqueur tissulaire	Type d'analyse utilisée pour la détection du biomarqueur tissulaire	ex : IHC / FISH

17. Biomarqueurs et Marqueurs tumoraux	17.3	optionnel	Résultat du biomarqueur tissulaire	Valeur d'expression du biomarqueur	Positif / Négatif / Non contributif Valeur Dans deux champs distincts
	17.4	optionnel	Date du résultat	Date de résultat d'analyse	Date (YYYY/MM/DD)
	17.5	optionnel	Nom du biomarqueur moléculaire	Nom du biomarqueur moléculaire	LOINC (ex : KRAS, EGFR, RET)
	17.6	optionnel	Technique utilisée pour l'analyse du biomarqueur tissulaire	Type d'analyse utilisée pour la détection du biomarqueur tissulaire	LOINC : panel, exome
	17.7	optionnel	Résultat du biomarqueur moléculaire	Valeur d'expression du biomarqueur moléculaire	muté, non muté, transloqué, etc. Valeur Dans deux champs distincts
	17.8	optionnel	Date du résultat	Date de résultat d'analyse	Date (YYYY/MM/DD)
	17.9	optionnel	Nom du biomarqueur constitutionnel	Nom du biomarqueur constitutionnel	LOINC (EX : BRCA1)
	17.10	optionnel	Résultat de l'analyse du biomarqueur constitutionnel	Valeur d'expression du biomarqueur constitutionnel	Mutation du gène / Pas de mutation / non contributif
	17.11	optionnel	Nom du marqueur tumoral	Nom du marqueur tumoral	LOINC (EX : CA153, PSA)
	17.12	optionnel	Résultat de l'analyse du marqueur tumoral	Valeur d'expression du marqueur tumoral	Nombre Réel
	17.13	optionnel	Nature du prélèvement pour le dosage du marqueur tumoral	Type de prélèvement pour le dosage du marqueur tumoral	Serum, LCR, Liquide pleural
	17.14	optionnel	Date du résultat	Date de résultat du marqueur	Date (YYYY/MM/DD)