

OSIRIS RWD - Version 2025-2
Version de mai 2025
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	1.1	obligatoire	Numéro du patient dans la base	Numéro d'identification pseudonymisé de la personne dans la base de données OSIRIS RWD	Chaîne de caractères
	1.2	obligatoire	Identifiant de l'établissement alimentant la base OSIRIS RWD	Identifiant géographique de l'établissement alimentant la base OSIRIS RWD	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 du patient	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	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 (ne s'oppose pas) / NON
	2.4	optionnel	date d'opposition pour l'utilisation de ses données	Date d'opposition de la personne pour l'utilisation de ses données	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 cancérogènes, 1 variable par facteur de risque)
4. Statut vital	4.1	obligatoire	Statut vital de la personne	Statut vital de la personne	Décédé = 1 : Vivant = 0
	4.2	obligatoire	Source de l'information "Statut vital"	Information concernant le statut vital de la personne	INSEE, établissement, dossier médical
	4.3	optionnel	Date de mise à jour des données	Date de mise à jour des données sur le statut vital	Date (YYYY/MM/DD)
	4.4	obligatoire	Date de dernière venue	Date de dernière venue physique de la personne dans l'établissement	Date (YYYY/MM/DD)
	4.5	optionnel	Date de dernier contact	Date des dernières nouvelles à travers les courriers que l'établissement peut recevoir après la dernière visite du patient.	Date (YYYY/MM/DD)
	4.6	optionnel	Date de décès	Date à laquelle la personne est décédée.	Date (YYYY/MM/DD)
5. Antécédents familiaux de cancer	5.1	optionnel	Topographie de l'antécédent familial de cancer	Localisation de l'antécédent carcinologique familial	CIM-O-3 Topo
	5.2	optionnel	Lien de parenté avec le patient	Lien de parenté entre le patient et la personne de la même famille présentant un cancer	- 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, comorbidités, événements indésirables	7.1	Obligatoire	Evènement morbide	Pathologie hors cancer et évènement indésirable : Antécédent médical personnel (hors cancer), comorbidité et effets indésirables	CIM10
	7.2	Obligatoire	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. La tumeur primitive	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 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 4 = Marqueurs tumoraux spécifiques 5 = Cytologie 7 = Histologie 8 = Tests cytogénétiques ou moléculaires ou biologiques 9 = Inconnu
	8.5	optionnel	Diagnostic réalisé dans l'établissement	diagnostic réalisé dans l'établissement (« in ») ou dans un autre établissement (« out »).	"in / out"
	8.6	obligatoire	Code topographique	Localisation de la tumeur primitive	CIM-O-3 Topo
	8.7	optionnel	Groupe topographie	Groupe topographique de la tumeur primitive	CIM-O-3 Topo
	8.8	obligatoire	Code histologique / morphologique	Description morphologique du cancer	CIMO-3 Morpho
	8.9	optionnel	Groupe morphologique	Groupe morphologique de la tumeur primitive	CIMO-3 Morpho
	8.10	obligatoire	Latéralité	Latéralité de la tumeur primitive	Droit Gauche Non applicable Inconnu
	8.11	Optionnel	Taille de la tumeur primitive	Taille de la tumeur primitive (en mm), valeur du plus grand axe au diagnostic (avant tout traitement)	Nombre réel
	8.12	Optionnel	Date de mesure de la taille de la tumeur	Date de mesure de la tumeur	Date (YYYY/MM/DD)
	8.13	Optionnel	Méthode de mesure	Méthode de mesure de la taille de la tumeur	Clinique / imagerie / pathologique
	8.14	optionnel	T	Taille de la tumeur primaire	Liste de codes de la classification TNM
	8.15	optionnel	N	Indique si des ganglions lymphatiques ont été ou non envahis	Liste de codes de la classification TNM
	8.16	optionnel	M	Indique une maladie métastatique d'emblée	1 ou 0

	8.17	optionnel	Type de TNM	Le type de la classification TNM	c : clinique p : pathologique y : après traitement néo-adjuvant
	8.18	optionnel	Type de Stade	Le système de classification ayant permis de définir le stade de la tumeur	TNM, FIGO, etc.
	8.19	optionnel	Stade de la tumeur (extension)	Valeur du stade suivant le système de classification utilisé.	0 à 4
	8.20	optionnel	Type de grade (histologique)	Le système de classification ayant permis de définir le grade de la tumeur.	Liste fermée (cf. Guide)
	8.21	optionnel	Grade histologique	Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé	Liste fermée
9. Evénements tumoraux	9.1	optionnel	Type de l'événement tumoral	Evolution de la maladie cancéreuse	Récidive locale ou régionale Métastase Rechute (cancers hémato) Transformation ou acutisation
	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	Code histologique/ morphologique de l'évènement tumoral	Description morphologique de l'évènement tumoral	CIM-O-3 Morpho
	9.5	Optionnel	Code topographique des métastases	Localisation des métastases	CIM-O-3 Topo
	9.6	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)
	9.7	obligatoire	Investigations réalisées	Méthode d'investigation et de confirmation du diagnostic de l'évènement tumoral	1 = Clinique 2 = Investigation clinique 4 = Marqueurs tumoraux spécifiques 5 = Cytologie 7 = Histologie 8 = Tests cytogénétiques ou moléculaires ou biologiques 9 = 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)	PS (Performance Status) ; Poids ; Taille
	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) ; poids en KG (XXX.X) ; taille en cm
	10.3	Optionnel	Date de recueil de la mesure	Date à laquelle la mesure est recueillie	Date (YYYY/MM/DD)
11. Chirurgie et imagerie interventionnelle	11.1	optionnel	Date de l'acte	Date de l'acte chirurgical ou d'imagerie interventionnelle	Date (YYYY/MM/DD)
	11.2	optionnel	Type d'acte	Type d'acte (regroupement)	CCAM
	11.3	optionnel	Type d'acte chirurgical ou d'imagerie interventionnelle	Type d'acte (détail)	CCAM

	11.4	obligatoire	Acte réalisé dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation de l'acte	"in / out"
	11.5	optionnel	Source de l'information de l'acte réalisé	Indicateur de la source d'information pour l'acte réalisé	Structuré, établissement, extérieur
12. Traitements médicaux			Changement de traitement médical	Calculé selon des règles lors de l'analyse	Entier
	12.1	obligatoire	Code de la molécule administrée	Code du médicament	Code ATC
	12.2	obligatoire	Nom de la molécule administrée	Nom de la molécule	Chaîne de caractères
	12.3	obligatoire	Traitement médical administré dans l'établissement	Indicateur du lieu d'administration du traitement médical	"in / out"
	12.4	optionnel	Source de l'information	Indicateur de la source d'information pour le codage des médicaments	Structuré, établissement, extérieur
	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	obligatoire	Type de traitement de radiothérapie	Type de traitement de radiothérapie	CCAM
	13.2	obligatoire	Date de début de la radiothérapie	Date de début du traitement de radiothérapie	Date (YYYY/MM/DD)
	13.3	optionnel	Topographie des organes irradiés	Codes décrivant les organes traités par radiothérapie	CIM-O-3 Topo
	13.4	optionnel	Traitement de radiothérapie réalisé dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation de la radiothérapie	"in / out"
	13.5	optionnel	Source de l'information	Indicateur de la source d'information pour le traitement de radiothérapie	Structuré, établissement, extérieur
	13.6	optionnel	Lien vers le set de données de radiothérapie	Lien vers le DICOM RT du patient	
14. Résistance et progression	14.1	optionnel	Progression	Progression tumorale au cours d'un traitement	Yes
	14.2	optionnel	Date de la progression	Date de la progression tumorale	Date (YYYY/MM/DD)
15. Imagerie et médecine nucléaire	15.1	obligatoire	Date de l'examen d'imagerie	Date et heure de l'examen d'imagerie	Date (YYYY/MM/DD) et HH - MM
	15.2	obligatoire	Modalité utilisée pour l'examen	Type d'équipement pour l'acquisition des images	Code DICOM
	15.3	optionnel	Topographie des organes examinés	Ensemble des sites topographies examinés	Codes OSIRIS
	15.4	optionnel	Imagerie réalisée dans l'établissement	Indicateur du lieu de réalisation de l'imagerie	"in / out"
	15.5	obligatoire	Source de l'information	Indicateur de la source d'information pour la réalisation de l'imagerie	Structuré, établissement, extérieur
	15.6	optionnel	Lien vers le set de données imagerie	Lien vers le DICOM de l'image	Study_ID + Date + ID_patient
	16.1	obligatoire	Identifiant du prélèvement	Identifiant du prélèvement dans l'établissement	Chaîne de caractères

16. Prélèvements biologiques	16.2	optionnel	Lieu de conservation	Lieu de conservation du prélèvement	- Dans l'établissement - Hors de l'établissement
	16.3	optionnel	Date de prélèvement	Date de prélèvement	Date (YYYY/MM/DD)
	16.4	optionnel	Type de prélèvement	Information indiquant le type de prélèvement	- Pièce opératoire - Biopsie - Prélèvement cellulaire - Liquide - Inconnu
	16.5	optionnel	Nature du prélèvement	Information indiquant la nature du prélèvement	- Tissu tumoral - Tissu sain
	16.6	optionnel	Topographie du prélèvement	Indique la topographie du prélèvement	CIMO-3 Topo
17. Biomarqueurs et Marqueurs tumoraux	17.1	optionnel	Type du biomarqueur	Type du biomarqueur tumoral	Biomarqueur tumoral, biomarqueur constitutionnel, marqueur tumoral
	17.2	optionnel	Nom du biomarqueur	Nom du biomarqueur tissulaire ou moléculaire ou marqueur tumoral	LOINC
	17.3	optionnel	Type d'analyse	Type d'analyse pour la détection du biomarqueur	LOINC
	17.4	optionnel	Statut du biomarqueur	Valeur d'expression du biomarqueur	Positif, Négatif, Non contributif, Information manquante
	17.5	optionnel	Précision sur les résultats	Information de précision sur les résultats du biomarqueur	LOINC
	17.6	optionnel	Résultat du marqueur tumoral	Résultat de l'analyse du marqueur tumoral	Numérique
	17.7	optionnel	Unité	Unité utilisée pour les résultats du biomarqueur	muté, non muté, transloqué, etc. Valeur Dans deux champs distincts
	17.8	optionnel	Date du prélèvement	Date du prélèvement pour les biomarqueurs et marqueurs tumoraux	Date (YYYY/MM/DD)
	17.9	optionnel	Nature du prélèvement	Nature du prélèvement pour le dosage du marqueur tumoral, constitutionnel ou sérique	Sérum, LCR, liquide pleural, salive
Observations	18.1	obligatoire	Type d'observation	Type d'observation ou nom de la variable	Chaîne de caractères
	18.2	obligatoire	Nomenclature utilisée	Type de nomenclature utilisé pour décrire l'observation	UMLS
	18.3	obligatoire	Date de l'observation	Date de l'observation	Date (YYYY/MM/DD)
	18.4	obligatoire	Valeur de l'observation	Valeur de la variable correspondant au type d'observation	Donnée structurée
	18.5	optionnel	Concept de rattachement de l'observation	Rattachement de la variable correspondant au type d'observation à une table du MDS	Table OSIRIS RWD
	18.6	optionnel	Source de la donnée	Indicateur de la source d'information pour la donnée de l'observation	Structuré, établissement, extérieur
Mesures	19.1	obligatoire	Type de mesure	Type de mesure ou nom de la variable	Chaîne de caractères
	19.2	obligatoire	Unité de mesure	Unité de mesure utilisée pour cette variable	UMLS
	19.3	obligatoire	Date de la mesure	Date de la mesure	Date (YYYY/MM/DD)
	19.4	obligatoire	Valeur de la mesure	Valeur de la mesure à une date donnée	Numérique

	19.5	optionnel	Concept de rattachement de la mesure	Rattachement de la variable correspondant à une table du MDS	Table OSIRIS RWD
	19.6	optionnel	Source de la donnée	Indicateur de la source d'information pour la donnée de l'observation	Structuré, établissement, extérieur