Guide d’implémentation

OSIRIS-RWD

Version 0.8

Table des matières

[Préambule 2](#_Toc139384737)

[Descriptif du document : 3](#_Toc139384738)

[Mode d’emploi 4](#_Toc139384739)

[1- identification du patient 6](#_Toc139384740)

[1.1 identité du patient 6](#_Toc139384741)

[1.2 identifiant du centre fournisseur (à renuméroter après les données identifiantes du patient) 10](#_Toc139384742)

[1.3 date de naissance 11](#_Toc139384743)

[1.4 sexe du patient 12](#_Toc139384744)

[2- consentements 12](#_Toc139384745)

[2.1 Autorisation pour des analyses génétiques 12](#_Toc139384746)

[2.2 Date de consentement 14](#_Toc139384747)

[2.3 Non-opposition pour la réutilisation des données 14](#_Toc139384748)

[2.4 Date de retrait du consentement 15](#_Toc139384749)

[3- Facteurs de risque – cartographie des facteurs de risques 15](#_Toc139384750)

[3.1 Classification du facteur de risque 16](#_Toc139384751)

[3.2 Selon le facteur de risque 16](#_Toc139384752)

[4- Statut vital 17](#_Toc139384753)

[4.1 Etat aux dernières nouvelles 17](#_Toc139384754)

[4.2 type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles 18](#_Toc139384755)

[4.3 Date des dernières nouvelles 18](#_Toc139384756)

[4.4 Date de décès 19](#_Toc139384757)

[4.5 Cause de décès 20](#_Toc139384758)

[10- Etat général, autonomie du patient et examen physique (taille, poids) 21](#_Toc139384759)

[10.1 Date de recueil (PS) 21](#_Toc139384760)

[10.2 Perfomance statut (PS) 21](#_Toc139384761)

[10.3 Date de recueil (taille) 22](#_Toc139384762)

[10.4 Taille 22](#_Toc139384763)

[10.5 Date de recueil (poids) 23](#_Toc139384764)

[10.6 Poids 24](#_Toc139384765)

[10.7 IMC 24](#_Toc139384766)

[8- le cancer 25](#_Toc139384767)

[Caractéristique de la maladie 25](#_Toc139384768)

[8.1 L’occurrence du cancer 25](#_Toc139384769)

[8.2 Date de début de la maladie cancéreuse 27](#_Toc139384770)

[8.3 Date de diagnostic 27](#_Toc139384771)

[8.4 Code topographique 28](#_Toc139384772)

[8.5 Code histologique/ morphologique 29](#_Toc139384773)

[8.6 Latéralité 30](#_Toc139384774)

[Stade de la tumeur solide selon la classification internationale TNM 30](#_Toc139384775)

[8.7 Taille de la tumeur primaire 30](#_Toc139384776)

[8.8 Atteinte des ganglions lymphatiques 31](#_Toc139384777)

[8.9 Présence ou absence de métastase(s) 31](#_Toc139384778)

[8.10 Version du TNM 32](#_Toc139384779)

[8.11 Type de TNM 33](#_Toc139384780)

[8.12 cotation du T 33](#_Toc139384781)

[8.13 cotation du N 34](#_Toc139384782)

[8.14 cotation du M 34](#_Toc139384783)

[Informations autre que TNM 35](#_Toc139384784)

[8.15 Type de Stade 35](#_Toc139384785)

[8.16 Stade de la tumeur (extension) 36](#_Toc139384786)

[Degré d'agressivité 36](#_Toc139384787)

[8.17 Type de grade (histologique) 36](#_Toc139384788)

[8.18 Grade histologique 37](#_Toc139384789)

# Préambule

OSIRIS est un projet national pour favoriser le partage des données et créer les conditions de l’interopérabilité des données en oncologie.

OSIRIS RWD (pour Real World data) est une adaptation de ce modèle pour les données en vie réelle intégrant la réalisation d’une base de données relationnelle « open source ».

Le modèle inclut un Minimum Dadaset des données cliniques. Il sera complété par des modules génomiques, d’imagerie, de radiothérapie.

La description de la base de données OSIRIS RWD inclut la description de toutes les tables, les relations et les contraintes, les référentiels, les terminologies standards à utiliser.

En aval de la base de données OSIRIS RWD, il est prévu d’extraire et transformer ces données vers d’autres formats compatibles : OMOP (pour le partage) et FHIR (pour la communication et le retour au dossier médical).

Suite au travail réalisé par un premier groupe d’experts composés de médecins, de spécialistes des données et d’informaticiens, une liste d’items qui composent un minimum dataset a été fixée. Il pourra évoluer en fonction des travaux de l’année 2023 pour proposer une nouvelle version.

Dans ce document sont définies les règles d’alimentation qui constituent le guide d’implémentation. L’alimentation de la base de données et le contrôle de la qualité des données sont sous la responsabilité des hôpitaux et EDS.

Ce document a pour objet de détailler tous ces items et les définir le plus précisément possible afin de définir les modalités d’alimentation d’une base de données. La base OSIRIS RWD doit permettre l’interopérabilité entre entrepôts de données de santé (EDS).

Ce processus nécessite de décrire les étapes, qui vont de la source (le SIH) vers la base de données pour une alimentation automatique. Différents points seront abordés en fonction de la complexité des items

* + Définition de la variable : à quelle entité elle appartient (patient, facteur de risque lié au cancer), est-elle unique ou multi-valuée. *Par exemple, une tumeur peut être un cancer du sein, et donc n'est pas un cancer du poumon sur le plan de la localisation, c'est donc dans ce cas une variable uni-variée. En revanche, d'un point de vue de l'anatomopathologie de la tumeur une tumeur peut être à la fois infiltrante et non-infiltrante. Il peut y avoir des contingents non-infiltrants dans le cancer du sein (carcinome in situ) et puis une part infiltrante (ex situ). Il peut donc y avoir 2 codes anapath alors qu’il n’y aura qu’un code localisation topographique.*
  + Définir la source : dossier médical textuel ou donnée structurée, issu de quel type de compte-rendu du dossier médical. *Par exemple, si on prend les facteurs de risque, on va les trouver soit dans le compte rendu (CR) de première consultation, soit dans le CR de première hospitalisation soit dans le CR d’anesthésie et ce sera très dépendant du SIH de l'hôpital. Ces sources pourront être listées dans la partie règle de l’item ou encore dans la partie recommandation.*
  + Transformer du texte en donnée structurée : règles ou machine learning
  + Choix du référentiel : Ex : CIM10 ou LOINC ou SNOMED (ANS), alignement sur OMOP (OHDSI)
  + Dans le référentiel, choisir les items d’intérêt (nécessaire et suffisant), tous ou une partie (si trop précis) ; règle des 80/20, avec les valeurs et une précision supplémentaire si nécessaire. *Si on reprend l'exemple des facteurs de risque du cancer, il y en a peut-être plus d’une centaine. Est-ce qu’il faut tous les structurer? Le tabagisme, l’alcoolisme, l’amiante, l’exposition à des gaz (comme le radon) dans maladies professionnelles etc … qu’est ce que nous voudrons structurer ou pas?*
  + Proposer des regroupements (si nécessaire) si classification non hiérarchique avec la possibilité de regroupements en fonction du contexte d’une étude. *La classification morphologique n’est pas hiérarchisée, est-ce qu’il ne faudrait pas pouvoir les regrouper? si on a le choix entre plusieurs référentiels est-ce qu’il ne vaut pas mieux prendre le plus structuré?*
  + Informations positives et parfois négatives pour une analyse des données (binaire ou non) ; par exemple examen non réalisé, informations dérivées. *Il faut être capable de bien distinguer le résultat de l’analyse du biomarqueur si c’est réalisé ou pas, du résultat en lui-même qui peut être positif ou négatif.*

# Descriptif du document :

Chaque item sera décrit comme suit :

**X.Y nom de l’item**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item |  |
| Numéro de l’item |  |
| définition |  |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# Mode d’emploi

Ce cahier a été pensé pour regrouper les avis et les recommandations qui émaneront du groupe d’experts mais également pour partager tout au long des séances de travail l’information. Pour faciliter la compréhension du travail à faire, et la tenue et l’écriture et la relecture de ce référentiel, un code simple a été mis en place :

* les propositions de règles et de valeurs que les coordinateurs du projet feront aux groupe d’experts seront rédigés en *italique*
* les règles qui seront retenus lors des réunions seront rédigées en “lettres droites”
* les questions ou points qui pourront restés en suspens après avoir été vus en séance seront eux surlignés en jaune.

Gestion des versions du guide:

les versions du guide seront envoyés à l’ensemble du groupe de travail selon cette règle de nommage: JJMMAAAA (date de la version la plus récente) - Guide d’implémentationOSRIS-RWD\_0.8\_V1.X (X correspondant au numéro de la dernière modification “légère”).

**Exemple pour l’occurrence du cancer**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | occurrence du cancer |
| Numéro de l’item | 8.1 |
| définition | Définit l’ordre d’apparition du cancer |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier |
| Règle | *Le numéro du cancer 1, 2, 3, etc correspond à l’ordre de survenue des cancers intervenus dans la vie de la personne ou dans la prise en charge dans l’établissement.*  *Si le cancer a une date de diagnostic de plus de x années, il ne se verra pas attribuer de numéro d’occurrence et sera enregistré dans les antécédents personnels de la personne.*  *De même si le cancer n’est pas documenté car pris en charge dans un autre établissement, il sera enregistré dans les antécédents de la personnes ?*    *Sur quels critères fixe-t-on cette règle:*   * *l'ancienneté du cancer ?* * *sur la capacité à disposer de l’information ?*     *Comment gérer le cas des cancers synchrones ?* |
| justification du choix de la règle (exemple) | *Exemple: une patiente vient à l’Institut Curie pour un cancer au sein gauche. Elle a eu un cancer au sein droit il y a 10 ans traité en clinique privée.*  *Pour l'Institut Curie, est-ce que le cancer du sein qu’ils diagnostiquent est le numéro 1 ou le numéro 2 ?*    *Pour la patiente c’est le numéro 2, mais il n’y a pas d’info dans son dossier sur son premier cancer car il a été pris en charge dans un autre hôpital il y a 10 ans.*  *Le cancer du sein gauche doit être enregistré en numéro 1, et le cancer sein droit doit être enregistré dans les antécédents personnels de cancer (item 7).* |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Pour OMOP onco, c’est l’algorithme d’omop qui remplit le champ episode\_number dans la table EPISODE au moment du remplissage du champ diagnostic. |

# 1- identification du patient

### 1.1 identité du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | identité du patient dans l’EDS |
| Numéro de l’item | 1.1 |
| Définition | Le numéro d’identification du patient à l'hôpital |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | *chaine de caractère/*  *Un numéro pseudonymisé (une clé de H basée sur des informations directement identifiantes du patient)* |
| Règle | *A établir après discussion avec des juristes spécialisés (DPO) et/ou éventuellement la CNIL*  *Les discussions sur la base des recommandations ci-dessous* |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations | Cette EDS a pour ambition de pouvoir proposer des études multicentriques et des projets d’appariement avec les données du SNDS. Prévoir qu’il y aura donc des données directement identifiantes (comme le NIR, la date de naissance, peut-être un IPP et un numéro d’étude) qu’il faudra distinguer des données non directement identifiantes.  Notre recommandation est donc qu’il y ait deux instances, deux bases différentes, deux serveurs différents, peut-être même sur deux sites différents pour gérer d’un coté les données directement identifiantes et de l’autre les données non directement identifiantes avec un ID pseudonymisé. Elles ne peuvent pas être dans la même base. Une table de correspondance entre l’ID pseudonymisé et les données directement identifiantes serait gérée sur une base séparée.  Nous recommandons pour la pseudonymisation du patient l’utilisation d’une clé de H qui serait basée sur des informations identifiantes du patient [comme la clé de H générée par Consore en interne quand un chercheur se connecte]. Cette clé de H aurait les mêmes valeurs dans les différents centres pour un même patient offrant la possibilité de faire des études multicentriques en s’affranchissant des doublons. Elle pourrait être générée par exemple à partir du statut civil du patient (comme son nom, son prénom, sa date de naissance ou encore sa ville de naissance). Est-ce que ça ne revient pas à dire une clé de H sur le NIR du patient voir sur son INS ?  Cette proposition de clé de H nécessite une confirmation de sa faisabilité sur le plan réglementaire par des juristes spécialisés (DPO), voire par la CNIL.  Nous proposons en plus de ce numéro d’identification de rajouter un item « numéro identifiant de l’étude ». |
| comparaison avec d’autres standards | Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé/  5. Données à caractère personnel pouvant être incluses dans l’entrepôt  5.1 Seules des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités du traitement peuvent être collectées et traitées.  À ce titre, le responsable de traitement ne peut collecter et traiter que : des données qui figurent dans le dossier médical et administratif ou dossier unique informatisé de la personne concernée et dont la collecte est justifiée par sa prise en charge ; et/ou des données issues de projets de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé précédemment réalisés et dont leur durée de conservation n’a pas expiré.  5.2 Les données pouvant être traitées incluent :  5.2.1 Des données relatives aux patients :  5.2.1.1 Données directement identifiantes et administratives relatives aux patients devant être conservées dans un espace distinct des autres données :  nom, prénoms ; sexe, genre, civilité ; statut matrimonial ; jour, mois, date et lieu de naissance ; date, lieu et cause de décès, si présents dans le dossier médical ; coordonnées téléphoniques, électroniques et adresse de résidence ; numéro d’identifiant permanent du patient (IPP) ; numéro d’identifiant de l’épisode de soin (IEP) ; numéro d’identification au répertoire des personnes physiques – identifiant national de santé (NIR-INS).  5.2.1.2 Autres catégories de données à caractère personnel, comprenant des données sensibles : poids, taille, comptes rendus (médicaux, RCP, etc.), résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables ; prescriptions ; observations médicales et paramédicales ; données issues de dispositifs médicaux ou d’appareils de mesure et tout élément constitutif du dossier médical ; antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés ; données médico-administratives issues du PMSI local1 ; données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de l’entrepôt et ayant été interprétées préalablement à leur versement dans l’entrepôt, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes ; elles doivent avoir été recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale de la personne concernée ou d’un projet de recherche, sous réserve que la personne concernée ne s’y soit pas opposée préalablement à la réalisation de l’examen, conformément aux dispositions des articles L. 1130-5 du code de la santé publique et qu’elle ait été informée à cette occasion de la possibilité de réutilisation des résultats obtenus à des fins de recherche ultérieure ; […] ; consommation de tabac, alcool, drogues ;[…] ; statut vital et cause du décès ; […] ; exposition à des risques sanitaires connus (physiques, chimiques, biologiques et environnementaux, etc.).  5.4 Le recours à chacune de ces données pour toute réutilisation devra être justifié dans la demande soumise à la gouvernance de l’entrepôt. 5.5 Les données directement identifiantes mentionnées au point 5.2.1.1 ne peuvent être réunies dans l’entrepôt que pour les finalités suivantes : recontacter les patients pour leur proposer de participer à des études ou pour les informer régulièrement des projets de recherche n’impliquant pas la personne humaine, réutilisant les données de l’entrepôt les concernant ; recontacter les patients à la suite de découvertes de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d’une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins à leur bénéfice ou au bénéfice de leur famille, à l’exception des cas dans lesquels le patient s’y est opposé, conformément à l’article L. 1130-5 du code de la santé publique ; recontacter les patients à la suite de découvertes annexes liées à l’identification de facteurs de risques et/ou d’identification syndromiques à même de modifier leur prise en charge (thérapeutique ou de suivi) ; avertir une personne d’un risque sanitaire auquel elle est exposée.  5.6 Les données directement identifiantes mentionnées au point 5.2.1.1 ne peuvent être utilisées que si les finalités du traitement le justifient. À titre d’exemple, le jour de naissance ne pourra être utilisé que s’il est nécessaire à la réalisation d’une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans.  5.7 La pertinence des données comprises dans l’entrepôt doit être ré-évaluée régulièrement par la gouvernance de l’entrepôt, notamment au regard de l’utilisation qui en est faite pour les divers projets menés. Les données n’apparaissant plus nécessaires doivent être supprimées.  5.8 Dans le cas où des données directement identifiantes, des tables de correspondance, des données génétiques ou des données de suivi de localisation sont versées dans l’entrepôt, celles-ci doivent être stockées séparément des données pseudonymisées, en utilisant les procédés décrits dans les exigences de sécurité SEC-LOG-4 à SEC-LOG-6  6. Accès aux informations  6.1 Le responsable de traitement d’un entrepôt de données de santé doit prêter une attention particulière à la gestion des droits d’accès des personnes habilitées à accéder aux données contenues dans l’entrepôt.  6.2 L’accès et l’usage des données directement identifiantes doivent être restreints aux finalités listées au point 5.5 et aux seules personnes chargées de la réalisation des opérations nécessaires à l’accomplissement de ces finalités.  6.3 Peuvent être destinataires de données pseudonymisées strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de leurs projets de recherche, d’étude ou d’évaluation validés par la gouvernance de l’entrepôt, les équipes de recherche internes (p.ex. : composées de salariés du responsable de traitement) ou externes (p.ex. : composées de partenaires du responsable de traitement) au responsable de traitement, habilitées à cet effet.  6.4 Le personnel interne au responsable de traitement habilité à cet effet peut être destinataire de données pseudonymisées strictement nécessaires à l’accomplissement de leurs missions correspondant aux finalités de l’entrepôt.  6.5 Lorsque les données font l’objet d’un processus d’anonymisation1 au sein d’un espace projet de l’entrepôt, les données anonymes en résultant peuvent être publiées ou transmises à tout destinataire.  1 Conformément aux critères du G29 ou tout avis futur du CEPD. |

### 1.2 identifiant du centre fournisseur (à renuméroter après les données identifiantes du patient)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Identifiant du centre fournisseur |
| Numéro de l’item | 1.2 |
| définition | numéro de FINESS du centre fournisseur des données |
| Nomenclature utilisée | code FINESS |
| valeur attendue | chaine de caractères |
| Règle | Le code FINESS est celui du centre qui fournit la donnée, c’est-à-dire le centre qui expose la donnée. |
| justification du choix de la règle (exemple) | Historiquement dans Osiris, il y avait 2 codes FINESS, le centre fournisseur de la donnée et le centre qui réalise le soin. En 2022, il a été décidé de fusionner ces deux champs en 1 seul. La décision a été de ne garder que le centre fournisseur de la donnée car c’était très compliqué de mettre le code FINESS du centre qui réalise le soin.  Ex : Le centre récupère un examen biologique réalisé par un laboratoire externe, si le centre est capable de fournir cette donnée dans la base, c’est le numéro de FINESS du centre qui est enregistré (et non le FINESS du labo qui aura réalisé le soin). |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans le standard OMOP il y a dans la table patient, l’ID du fournisseur de données (l’hôpital, ou même le service) qui sont eux-mêmes enregistrés dans une table « Etablissements de santé», sont même gérées les hiérarchies, et les professionnels de santé qui fournissent les soins (médecins, infirmières, …) sont enregistrés également dans une table. Toutes ces tables sont liées entre elles ce qui permet d’avoir une information plus ou granulaire en fonction de la source.  Si plusieurs fournisseurs de soins, le dernier médecin traitant connu. |

### 1.3 date de naissance

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | date de naissance |
| Numéro de l’item | 1.3 |
| définition | date naissance de la personne |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | date 15/MM/AAAA |
| Règle | La source, c’est le dossier administratif du patient. C’est là que la donnée est la plus fiable. A partir de là on alimente les deux bases :   * la base de données avec les données identifiantes (table de correspondance) et on met la date complète JJ/MM/AAAA * la base de données avec les données non directement identifiantes (EDS) on met seulement le mois et l’année avec le 15 du mois par défaut. |
| justification du choix de la règle (exemple) | Le 15 du mois par défaut 15/MM/AAAA est préféré pour les analyses statistiques à la date sous le format MM/AAAA et au 01 du mois par défaut (01/MM/AAAA). |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP année/mois/jour sont enregistrés dans 3 champs séparés |

### 1.4 sexe du patient

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | sexe du patient |
| Numéro de l’item | 1.4 |
| définition | sexe biologique du (de la) patient(e) |
| Nomenclature utilisée | code HL7 version 3 |
| valeur attendue | M ou F  Le code UN n’est pas retenu |
| Règle | La source = le dossier administratif du patient |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | HL7 FIHR, ValueSet BirthSex “code” M, “display” Male  “code” F, “display” Female  “code” UNK, “display” Unknow  <http://hl7.org/fhir/us/core/STU3.1/ValueSet-birthsex.html> |

# 2- consentements

### 2.1 Non-opposition pour l’utilisation des données des analyses génétiques

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Non-opposition pour l’utilisation des données des analyses génétiques |
| Numéro de  l’item | 2.1 |
| définition | Le (la) patient(e) ne s’est pas opposé à l’utilisation de ses données d’analyse génétique |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Oui/ Non (s’oppose / ne s’oppose pas) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé/  5. Données à caractère personnel pouvant être incluses dans l’entrepôt :  données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de l’entrepôt et ayant été interprétées préalablement à leur versement dans l’entrepôt, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes ; elles doivent avoir été recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale de la personne concernée ou d’un projet de recherche, sous réserve que la personne concernée ne s’y soit pas opposée préalablement à la réalisation de l’examen, conformément aux dispositions des articles L. 1130-5 du code de la santé publique et qu’elle ait été informée à cette occasion de la possibilité de réutilisation des résultats obtenus à des fins de recherche ultérieure ;  8.1 L’information des patients :  Les personnes doivent être informées par le ou les responsables de traitement que les données collectées lors de leur prise en charge sont versées au sein de l’entrepôt.  8.2 L’information relative à la constitution de l’entrepôt pour les données issues de dossiers médicaux  8.2.1 Lors de la constitution d’un entrepôt, une première information relative à la constitution d’un entrepôt doit être transmise aux personnes concernées.  8.2.2 Collecte des informations auprès des patients admis ou réadmis postérieurement à la constitution de l’entrepôt  8.2.2.1 Les nouveaux patients ainsi que ceux en cours de suivi sont informés individuellement de la constitution de l’entrepôt (p.ex. : par courrier). Le ou les supports d’information utilisés comprennent l’ensemble des éléments prévus à l’article 13 du RGPD.  8.2.2.2 La réutilisation des données ainsi que les modalités d’exercice des droits d’accès et d’opposition doivent être particulièrement mises en avant dans la note d’information  8.2.3 Collecte des informations issues de dossiers de patients admis antérieurement à la constitution de l’entrepôt et n’étant plus suivis/ 8.2.3.1 Les patients n’étant plus suivis sont informés individuellement de la constitution de l’entrepôt (p.ex. : par courrier). Le ou les supports d’information utilisés comprennent l’ensemble des éléments prévu à l’article 14 du RGPD.  8.2.3.4 Le responsable de traitement peut faire valoir une exception à l’obligation d’information individuelle pour la constitution de l’entrepôt, s’il justifie dans son registre d’activité de traitement que la fourniture des informations exigerait des efforts disproportionnés, conformément à l’article 14.5.b du RGPD.  8.2.3.5 À ce titre, peuvent notamment être invoqués, au vu de sa situation : le nombre de personnes concernées ; l’ancienneté des données ; le coût et le temps de la délivrance des informations3. |

### 2.2 Date de consentement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date d’opposition pour l’utilisation de ses données génétiques |
| Numéro de l’item | 2.2 |
| définition | Date de signature de la demande d’opposition du (de la) patient(e) pour l’utilisation de ses données génétiques |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 2.3 Non-opposition pour la réutilisation des données

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Non-opposition pour la (ré)utilisation des données |
| Numéro de l’item | 2.3 |
| définition | Le (la) patient(e) s’est opposé(e) à la (ré)utilisation de ses données cliniques |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Oui / Non (s’oppose / ne s’oppose pas) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Référentiel CNIL – Relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d’entrepôts de données dans le domaine de la santé/ 9. Droits des personnes/ 9.4 Le droit d’opposition des patients doit pouvoir s’exercer par tout moyen. Dans le cadre du présent Référentiel, le responsable de traitement doit permettre aux personnes de s’opposer au traitement dès leur information (p.ex., par la transmission d’un document papier pouvant être rempli immédiatement ou par une case à cocher par le professionnel, attestant de l’exercice du droit d’opposition). |

### 2.4 Date de retrait du consentement

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de retrait du consentement |
| Numéro de l’item | 2.4 |
| définition | Le (la) patient(e) a retiré son consentement pour la réutilisation de ses données |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 3- Facteurs de risque – cartographie des facteurs de risques

### 3.1 Classification du facteur de risque

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Classification du facteur de risque |
| Numéro de l’item | 3.1 |
| définition | Catégorisation du facteur de risque (ex : tabagisme passif) |
| Nomenclature utilisée | ICD-10 |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations | *Faut-il tout structurer ?*  [*Search Page 1/1: Z57 (icd10data.com)*](https://www.icd10data.com/search?s=Z57) *exemple de l’exposition professionnel aux facteurs de risque* |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP- SNOMED CT |

### 3.2 Selon le facteur de risque

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Selon le facteur de risque |
| Numéro de l’item | 3.2 |
| définition | Qualification supplémentaire |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 4- Statut vital

### 4.1 Etat aux dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Etat aux dernières nouvelles |
| Numéro de l’item | 4.1 |
| définition | L'état de santé du (de la) patient(e) ~~lors de sa dernière visite~~ aux dernières nouvelles. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Vivant / Décédé |
| Règle | On prend l’information d’abord dans le dossier patient (dossier administratif du patient) et si le patient est vivant on regarde les données de l’INSEE pour voir si le patient n’est pas inscrit dans le fichier INSEE comme décédé.  Par défaut le patient est mis en statut « vivant » dans l’EDS jusqu’à ce qu’on remonte l’info qu’il est décédé soit du dossier médical d’abord et via les données de l’INSEE dans un second temps comme la règle le stipule. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options | L’option possible pour ne pas à avoir à rajouter un item spécifiant la source c’est de spécifier la source dans la variable (« décédé DMP / décédé INSEE »). |
| Recommandations | Il faut rajouter un item spécifiant la source (dossier du patient ou INSEE)  On change la définition de l’item « l’état du patient lors de sa dernière visite » (trop restrictif) en « l’état de santé du patient aux dernières nouvelles » car on souhaite inclure les nouvelles qui peuvent provenir d’une lettre qui viendrait d’un réseau de soin, d’un CR d’hospitalisation, d’un clinicien, ou même d’un proche annonçant le décès du patient. Si le service hospitalier fonctionne bien, la secrétaire du service à réception de cette lettre informe le service administratif de l’hôpital qui met à jour le dossier administratif du patient. C’est donc une information qu’on retrouve bien dans le dossier du patient bien qu’il n’y ait pas eu de visite à proprement parler. |
| comparaison avec d’autres standards | pas d’équivalent dans les standards |

### 4.2 type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de source de l’information de l’état aux dernières nouvelles |
| Numéro de l’item | 4 .2 |
| définition | D’où vient la donnée pour remplir l 'item « Etat aux dernières nouvelles » |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaine de caractères, DMP ou INSEE |
| Règle | Selon la règle de l’item « Etat aux dernières nouvelles » l’EDS peut consulter deux sources pour renseigner cette information. La première source est le dossier médical du patient (le dossier administratif du patient plus précisément) ou le fichier de l’INSEE. |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 4.3 Date des dernières nouvelles

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date ~~des dernières~~ ~~nouvelles~~ de dernières visites ou date de dernières nouvelles vivant |
| Numéro de l’item | 4.2 |
| définition | Date de la dernière visite du (de la) patient(e). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle | La recommandation est de garder deux champs bien distincts entre la date aux dernières nouvelles et la date de décès, car entre la date de dernière visite du patient et sa date de décès surtout si elle est récupérée de l’INSEE, on peut avoir perdu de vu le patient sur des périodes plus ou moins longue, et pendant lesquels on n’a pas d’info sur la progression du patient avant son décès. C’est donc important pour l’analyse statistique d’avoir une idée sur cette notion.  Autre recommandation, en aucun cas la date du document ne peut constituer une date de dernières nouvelles. [cf retour d’expérience avec Consore, ou la date aux dernières nouvelles est en fait la date du dernier document et on a constaté que c’était pas bon, car parfois les comptes-rendus sont écrits X semaines après la dernière venue du patient.]  Changer le nom de l’item « date de dernières nouvelles » en « date de dernières visites » ou « date de dernières nouvelles vivant » |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | Obligatoire |
| Options | L’option c’est de prendre qu’un item pour la date aux dernières nouvelles et mettre la date de décès du patient dans le champ quand il est décédé. A priori option non retenue car on perd de l’info sur la notion de durée de « perdu de vue » par le centre sur le patient.  Autre option proposée, on prend l’INSEE, si on ne le voit pas décédé dans le fichier de l’INSEE on le met vivant à la date mois -1 de la date de mise à jour du fichier de l’INSEE. |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP - Pour les visites en hospitalisation, la date de fin correspond généralement à la date de sortie. Si une personne est toujours hospitalisée à l'hôpital au moment de l'extraction des données et n'a pas de visit\_end\_date, définissez visit\_end\_date sur la date de l'extraction des données. |

### 4.4 Date de décès

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de décès |
| Numéro de l’item | 4.3 |
| définition | Date à laquelle le (la) patient(e) est décédé(e). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire si décédé |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | OMOP- si la date du décès n’est pas connu alors le mois de décembre de l’année est utilisé par défaut ainsi que le dernier jour du mois. |

### 4.5 Cause de décès

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cause de décès |
| Numéro de l’item | 4.4 |
| définition | Cause principale de décès du (de la) patient(e). |
| Nomenclature utilisée | code ICD-10 |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:J98.1) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations | Remarque la cause de décès est liée à une maladie et pas liée au patient. Si le patient est multipathologie, comment sait-on si son décès est lié à la maladie 1, à la maladie 2, ect.. |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 10- Etat général, autonomie du patient et examen physique (taille, poids)

### 10.1 Date de recueil (PS)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de recueil (PS) |
| Numéro de l’item | 10.1 |
| définition | Date de recueil du PS |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.2 Perfomance statut (PS)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Performance statut (PS) |
| Numéro de l’item | 10.2 |
| définition | Score d'autonomie selon la classification OMS. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | entier (0, 1, 2, 3, 4) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.3 Date de recueil (taille)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de recueil (taille) |
| Numéro de l’item | 10.3 |
| définition | Date de recueil de la taille du patient |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.4 Taille

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Taille |
| Numéro de l’item | 10.4 |
| définition | Taille en cm |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | entier |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.5 Date de recueil (poids)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de recueil (poids) |
| Numéro de l’item | 10.5 |
| définition | Date de recueil du poids du patient |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.6 Poids

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Poids |
| Numéro de l’item | 10.6 |
| définition | Poids en kg |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | entier |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 10.7 IMC

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | IMC |
| Numéro de l’item | 10.7 |
| définition | Index de masse corporel (calculé) |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | nombre flottant (ex: 18,5 ) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif |  |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

# 8- le cancer

Un cancer est défini par :

* Une occurrence (en raison des cancers multiples)
* Une date de diagnostic
* Une date de début (facultatif)
* Une anat-path (ou morphologie)
* Une localisation tumorale
* Une latéralité
* Un bilan d’extension initial : TNM et stade
* Un grade histologique
* Des biomarqueurs prédictifs, pronostics ou théranostiques

## Caractéristique de la maladie

### 8.1 L’occurrence du cancer

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | occurrence du cancer |
| Numéro de l’item | 8.1 |
| définition | Définit l’ordre d’apparition du cancer |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier |
| Règle | *Le numéro du cancer 1, 2, 3, etc correspond à l’ordre de survenue des cancers intervenus dans la vie de la personne ou dans la prise en charge dans l’établissement.*  *Si le cancer a une date de diagnostic de plus de x années, il ne se verra pas attribuer de numéro d’occurrence et sera enregistré dans les antécédents personnels de la personne.*  *De même si le cancer n’est pas documenté car pris en charge dans un autre établissement, il sera enregistré dans les antécédents de la personnes ?*    *Sur quels critères fixe-t-on cette règle:*   * *l'ancienneté du cancer ?* * *sur la capacité à disposer de l’information ?*     *Comment gérer le cas des cancers synchrones ?* |
| justification du choix de la règle (exemple) | *Exemple: une patiente vient à l’Institut Curie pour un cancer au sein gauche. Elle a eu un cancer au sein droit il y a 10 ans traité en clinique privée.*  *Pour l'Institut Curie, est-ce que le cancer du sein qu’ils diagnostiquent est le numéro 1 ou le numéro 2 ?*    *Pour la patiente c’est le numéro 2, mais il n’y a pas d’info dans son dossier sur son premier cancer car il a été pris en charge dans un autre hôpital il y a 10 ans.*  *Le cancer du sein gauche doit être enregistré en numéro 1, et le cancer sein droit doit être enregistré dans les antécédents personnels de cancer (item 7).* |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Pour OMOP onco, c’est l’algorithme d’omop qui remplit le champ episode\_number dans la table EPISODE au moment du remplissage du champ diagnostic. |

### 8.2 Date de début de la maladie cancéreuse

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de début de la maladie cancéreuse |
| Numéro de l’item | 8.2 |
| définition | Date de début du cancer |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) | La date de début de la maladie cancéreuse n’est jamais connue avec précision.  Date des premiers symptômes, des premiers examens, des premiers épisodes de soins (1ère hospitalisation) ou autre  En cas de première prise en charge dans le centre de soins, cela pourrait être la date de la première consultation ou de la première hospitalisation  Mais qu’en est-il si le patient a déjà été pris en charge pour un autre cancer ou une autre pathologie ? |
| caractère obligatoire ou facultatif | Facultatif |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | Dans OMOP, souvent, les sources de données n'ont pas l'idée d'une date de début pour une condition. Au lieu de cela, si une source n'a qu'une seule date associée à un enregistrement d’une condition, il est acceptable d'utiliser cette date à la fois pour le CONDITION\_START\_DATE et le CONDITION\_END\_DATE. |

### 8.3 Date de diagnostic

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Date de diagnostic |
| Numéro de l’item | 8.3 |
| définition | Date du diagnostic histologique du cancer |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | date JJ/MM/AAAA |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.4 Code topographique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code topographique |
| Numéro de l’item | 8.4 |
| définition | Localisation de la tumeur primitive. |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Topo |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:C18.4) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | mCODE: les codes décrivant le ou les emplacements du cancer primaire ou secondaire = L'ensemble de valeurs comprend tous les codes de la hiérarchie de structure de corps SNOMED CT (codes descendant de 123037004 'Body Structure'). L'emplacement du corps cancéreux peut également être exprimé à l'aide des codes topographiques de la CIM-O-3. Ces termes topographiques ont des codes à quatre caractères qui vont de C00.0 à C80.9. Seuls SNOMED CT et ICD-O-3 sont considérés comme conformes.  <https://bioportal.bioontology.org/ontologies/SNOMEDCT/?p=classes&conceptid=http%3A%2F%2Fpurl.bioontology.org%2Fontology%2FSNOMEDCT%2F123037004>  CIM-O-3: Le code topographique décrit le site anatomique d'origine de la tumeur. Le code a toujours un préfixe de « C », suivi d'un nombre à trois chiffres qui indique le site (deux chiffres) et le sous-site (un chiffre), séparés par un point décimal. Exemple : C18.4 : le C18 indique que le site est le côlon et le 4 indique que le sous-site est le côlon transverse. |

### 8.5 Code histologique/ morphologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Code histologique/ morphologique |
| Numéro de l’item | 8.5 |
| définition | Description morphologique du cancer |
| Nomenclature utilisée | CIM-O-3 Morpho |
| valeur attendue | chaîne de caractères (ex:8144/3) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | obligatoire |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | mCODE: les codes morphologiques de la CIM-O-3 sont référencés pour représenter la structure, la disposition et les caractéristiques comportementales des néoplasmes malins et des cellules cancéreuses. Critères d'inclusion : tumeurs in situ et tumeurs malignes. Critères d'exclusion : tumeurs bénignes et tumeurs de comportement indéterminé. Remarque : Pour les cancers primitifs, le suffixe comportemental de la CIM-O-3 doit être /1, /2 ou /3. Pour les cancers secondaires, le suffixe comportemental de la CIM-O-3 doit être /6. |

### 8.6 Latéralité

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Latéralité |
| Numéro de l’item | 8.6 |
| définition | Latéralité de la tumeur primitive |
| Nomenclature utilisée | UMLS:C0238767 : bilatéral  UMLS:C0205090 : droit  UMLS:C0205091 : gauche  UMLS:C2939193 : Médian  UMLS:C1272460 : non applicable  UMLS:C0439673 : non connu |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | <https://fhir.arkhn.com/osiris/ValueSet-Laterality.json.html>  déjà géré dans Osiris FIHR |

## Stade de la tumeur solide selon la classification internationale TNM

### 8.7 Taille de la tumeur primaire

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Taille de la tumeur primaire |
| Numéro de l’item | 8.7 |
| définition | Permet de décrire la taille de la tumeur primaire (en mm). |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | entier |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.8 Atteinte des ganglions lymphatiques

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Atteinte des ganglions lymphatiques |
| Numéro de l’item | 8.8 |
| définition | Indique si des ganglions lymphatiques ont été ou non envahis. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | chaîne de caractères: OUI, NON, X (pour inconnu) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.9 Présence ou absence de métastase(s)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Présence ou absence de métastase(s) |
| Numéro de l’item | 8.9 |
| définition | Permet de signaler la présence ou l'absence de métastase(s) au diagnostic de la tumeur. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | chaîne de caractères: OUI, NON, X (pour inconnu) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.10 Version du TNM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Version du TNM |
| Numéro de l’item | 8.10 |
| définition | Version de la classification TNM |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Entier (exemple, 6, 7, 8) |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.11 Type de TNM

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de TNM |
| Numéro de l’item | 8.11 |
| définition | Le type de la classification TNM |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | c : clinique  p : pathologique  y : après traitement néo-adjuvant |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.12 cotation du T

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du T |
| Numéro de l’item | 8.12 |
| définition | *la cotation du T (qui représente la taille de la tumeur) dans la classification TNM.* |
| Nomenclature utilisée | *la classification TNM (diffère selon la version)* |
| valeur attendue | *chaîne de caractères (ex: 2, 2a, 2b)* |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards | mCODE utiliserait les codes AJCC pour la version 8 de la classification TNM |

### 8.13 cotation du N

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du N |
| Numéro de l’item | 8.13 |
| définition | *la cotation du N (qui représente l’atteinte éventuelle de ganglions lymphatiques régionaux) dans la classification TNM.* |
| Nomenclature utilisée | *la classification TNM (diffère selon la version)* |
| valeur attendue | *chaîne de caractères (x,0,1,2…)* |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.14 cotation du M

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | cotation du M |
| Numéro de l’item | 8.14 |
| définition | *la cotation du M (qui représente la présence éventuelle de métastases) dans la classification TNM.* |
| Nomenclature utilisée | *la classification TNM (diffère selon la version)* |
| valeur attendue | *chaîne de caractères* |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

## Informations autre que TNM

### 8.15 Type de Stade

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de Stade |
| Numéro de l’item | 8.15 |
| définition | Le système de classification ayant permis de définir le stade de la tumeur. |
| Nomenclature utilisée | TNM (bone and soft tissue, brain, breast, digestive, gynecological, head and neck, Hodgkin’s disease, lung and pleural, Non-Hodgkin's lymphoma, Ophtalmic, Pediatric (TNM Wilms’ tumor), Skin, Urological), FIGO, AJCC (American Joint Committee on Cancer), Ann Arbor Hodgkin’s disease tumor, Ann Arbor non-Hodgkin's Lymphoma tumor, Astler-Coller, Breslow system for melanoma staging, Clark system for melanoma staging, Cotswolds Hodgkin’s disease tumor, Dukes, Marshall Modification of Jewett-Strong for urinary bladder tumor, National Wilms’ tumor study, Siopel liver, St Jude’s non-Hodgkin's lymphoma, Stannard staging system for retinoblastoma, Indiana University testicular tumor, Walter Reed testicular tumor, Trophoblastic malignancy, United Kingdom children’s cancer study griupcentral nervous system tumor, Walter Reed staging of prostatic cancer |
| valeur attendue |  |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.16 Stade de la tumeur (extension)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Stade de la tumeur (extension) |
| Numéro de l’item | 8.16 |
| définition | Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

## Degré d'agressivité

### 8.17 Type de grade (histologique)

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Type de grade (histologique) |
| Numéro de l’item | 8.17 |
| définition | Le système de classification ayant permis de définir le grade de la tumeur. |
| Nomenclature utilisée | SBR, Gleason, bloom-richardson, elston-ellis, (proposer une liste exhaustive). |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |

### 8.18 Grade histologique

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’item | Grade histologique |
| Numéro de l’item | 8.18 |
| définition | Valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé. |
| Nomenclature utilisée |  |
| valeur attendue | Chaîne de caractères |
| Règle |  |
| justification du choix de la règle (exemple) |  |
| caractère obligatoire ou facultatif | optionnel |
| Options |  |
| Recommandations |  |
| comparaison avec d’autres standards |  |