

Set de données cliniques minimum OSIRIS pour le recueil dans les applications locales
Version 1.0

Groupe d'items	Objectif(s) d'exploitation(s)	N° Item	Statut du recueil	Item	Définition de l'item	Valeur attendue
1. Consentement	Informations légales nécessaires	1.1	obligatoire	Date de consentement	Date de signature du consentement libre et éclairé du (de la) patient(e).	Date
		1.2	obligatoire	Autorisation pour des analyses génétiques	Le (la) patient(e) a-t-il (elle) donné(e) son consentement pour que ses données soient utilisées dans le cadre d'analyses génétiques ?	oui non
2. Identification du patient	Identitologie	2.1	obligatoire	Identifiant local du patient	Identifiant local anonymisé du (de la) patient(e) à l'hôpital.	Chaîne de caractères
		2.2	obligatoire	Identifiant du centre d'accueil du (de la) patient(e)	L'identifiant selon le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) du centre de santé ayant pris en charge le (la) patient(e).	Code FINESS
		2.3	obligatoire	Identifiant du centre fournisseur des données	L'identifiant FINESS du centre fournisseur des données cliniques pour le projet OSIRIS.	Code FINESS
3. Informations personnelles	Informations nécessaires pour identifier le patient	3.1	obligatoire	Date de naissance	La date de naissance du (de la) patient(e) telle qu'enregistrée dans le certificat de naissance.	Date (en indiquant le 15ème jour du mois de naissance pour l'anonymisation).
		3.2	obligatoire	Sexe du patient	Sexe biologique du (de la) patient(e).	Code HL7 Version 3
		3.3	optionnel	Ethnicité	L'origine ethnique du (de la) patient(e).	Code HL7 Version 3
4. Statut vital	Informations nécessaires pour les études de survie et de prévalence	4.1	obligatoire	Etat de dernières nouvelles	L'état de santé du (de la) patient(e) lors de sa dernière visite.	vivant décédé
		4.2	obligatoire	Date de dernières nouvelles	Date de la dernière visite du (de la) patient(e).	Date
		4.3 (cond 4.1)	obligatoire si décédé	Date de décès	Date à laquelle le (la) patient(e) est décédé(e).	Date (en indiquant le 15ème jour du mois de décès pour l'anonymisation).
	Informations nécessaires pour les études de survie	4.4 (cond 4.3)	obligatoire si 4.3 renseigné	Cause de décès	La cause principale de décès du (de la) patient(e).	Code UMLS
5. Pathologie(s) associéé(es)	Cartographie des maladies hors carcinologiques (eg. Diabète, HTA, etc)	5.1	obligatoire si une pathologie associée	Classification de la pathologie associée	Catégorisation de la maladie selon la classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé (ICD, 10ème édition).	Code ICD-10
		5.2	Obligatoire si une pathologie associée	Date du diagnostic	Date à laquelle la maladie est apparue (au moins indiquer l'année).	Date
		5.3	optionnel	Date de fin	Date à laquelle la maladie est guérie (au moins indiquer l'année).	Date

6. Informations familiales	Etudes sur les familles	6.1	obligatoire si antécédent familial	Topographie de l'antécédent	Localisation anatomique de l'antécédent carcinologique selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O- version 3).	CIM-O-3
		6.2	obligatoire si antécédent familial	L i e n d e parenté	Permet de décrire le lien de parenté avec le (la) patient(e).	UMLS:C0037047 : frère/soeur UMLS:C0030551 : parents UMLS:C0015671 : père UMLS:C0026591 : mère UMLS:C3844804 : cousin paternel UMLS:C3844805 : cousin maternel UMLS:C3242761 : grand-parents maternel UMLS:C3242764 : grand-parents paternel UMLS:C1273524 : grand-mère paternel UMLS:C1273525 : grand-mère maternel UMLS:C1273523 : grand-père maternel UMLS:C1273522 : grand-père paternel UMLS:C0337471 : grand-parents UMLS:C0337577 : oncle UMLS:C3714276 : oncle paternel UMLS:C3714277 : oncle maternel UMLS:C0337576 : tante UMLS:C3714274 : tante paternel UMLS:C3714275 : tante maternel UMLS:C0337580 : cousin OSIRIS:C77-6 : autre UMLS:C0439673 : non connu
7. Examen(s) anatomo-pathologique de la tumeur solide	Stade de la tumeur solide selon la classification internationale TNM	7.1	optionnel (obligatoire si 7.2, 7.3 ou 7.5 renseigné)	Taille de la tumeur primaire	Permet de décrire la taille de la tumeur primaire.	Chaîne de caractères
		7.2	optionnel (obligatoire si 7.1, 7.3 ou 7.5 renseigné)	Atteinte ou non des ganglions lymphatiques	Indique si des ganglions lymphatiques ont été ou non envahis.	Chaîne de caractères
		7.3	optionnel (obligatoire si 7.1, 7.2 ou 7.5 renseigné)	Présence ou absence de métastase(s)	Permet de signaler la présence ou l'absence de métastase(s).	Chaîne de caractères
		7.4	optionnel	V e r s i o n d u TNM	Version de la classification TNM	Entier
		7.5	optionnel (obligatoire si 7.1, 7.2 ou 7.3 renseigné)	Type de TNM	Le type de la classification TNM	c pour clinique p pour pathologique y pour après traitement néoadjuvant u pour radiologie
	Informations de classification si autre que TNM	7.6	optionnel (obligatoire si 7.7 renseigné)	Type de Stade	Le système de classification ayant permis de définir le stade de la tumeur.	figo autre
		7.7	optionnel (obligatoire si 7.6 renseigné)	L e s t a d e histologique	L a valeur du stade histologique suivant le système de classification utilisé.	Chaîne de caractères
	Degré d'agressivité de la tumeur	7.8	optionnel (obligatoire si 7.9 renseigné)	Type de Grade	Le système de classification ayant permis de définir le grade de la tumeur (sein, prostate sont donnés ici en exemple).	sbr gleason bloom-richardson elston-ellis autre
		7.9	optionnel (obligatoire si 7.8 renseigné)	L e g r a d e histologique	L a valeur du grade histologique suivant le système de classification utilisé.	Chaîne de caractères

	Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O-3)	7.10	obligatoire	Code topographique	Permet de décrire le point d'origine du cancer.	CIM-O-3 Topo
		7.11	obligatoire	Code histologique/ morphologique	Permet de décrire le type cellulaire et l'activité biologique de la tumeur.	CIM-O-3 Morpho
	Latéralité	7.12	optionnel	Latéralité	Latéralité de la localisation	UMLS:C0238767 : bilatéral UMLS:C0205091 : gauche UMLS:C0205090 : droit UMLS:C2939193 : Médian UMLS:C1272460 : non applicable UMLS:C0439673 : non connu
8. Evolution de la maladie	Chronologie de la propagation du cancer en indiquant l' (les) événement(s) tumoral (aux).	8.1	obligatoire	Type de l'événement tumoral	Permet d'établir le diagnostic initial du cancer (néoplasme) puis de suivre l'évolution de la maladie (cancer primaire, récurrence loco-régionale ou métastatique).	UMLS:C1882062 pour néoplasme UMLS:C0677930 pour tumeur primaire UMLS:C0521158 pour une récurrence loco-régionale UMLS:C2939419 pour une métastase UMLS:C0439673 pour non connu
		8.2	obligatoire	Date de début	Date de début du cancer ou d'un événement tumoral ultérieur.	Date
		8.3	optionnel	Date de fin	Date de fin du cancer ou d'un événement tumoral ultérieur.	Date
		8.4	obligatoire	Date de diagnostic	Date de diagnostic de l'événement tumoral.	Date
9. Etat de santé du patient	Etat général du (de la) patient(e)	9.1	optionnel	Outil de dépistage G8	Outil d'évaluation de l'état général d'un patient âgé.	Entier entre 0 et 17
		9.2	optionnel	Echelle de Karmofsky	Score d'autonomie selon l'échelle de Karmofsky.	100 % : Normal ; pas de plaintes ; activité intense possible 90 % : Capable d'avoir une activité normale ; les symptômes ou les signes de la maladie sont minimes 80 % : Capable d'avoir une activité normale, mais avec effort ; présence de symptômes de la maladie 70 % : Incapable d'avoir une activité normale ou un travail actif, mais autonome 60 % : À besoin d'une assistance occasionnelle, mais capable d'assurer la majorité de ses besoins 50 % : À besoin d'une assistance et de soins médicaux fréquents 40 % : Non autonome, a besoin d'assistance permanente et de soins spéciaux 30 % : Grabataire, l'hospitalisation est indiquée, mais il n'y a pas de danger de mort imminente 20 % : Grand malade, des soins intensifs en milieu hospitalier s'imposent 10 % : Moribond 0 % : Décédé
		9.3	optionnel	Echelle de OMS	Score d'autonomie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).	0 : Pour activité normal sans restriction 1 : Pour restreint pour des activités physiques importantes, mais patient ambulant et capable de fournir un travail léger 2 : Pour ambulant et capable de se prendre en charge, mais incapable de fournir un travail et alité pendant moins de 50 % de son temps 3 : Pour capacité de prise en charge propre beaucoup plus limitée. Passe plus de 50 % de son temps au lit ou dans une chaise. 4 : Pour complètement grabataire. Incapable de se prendre en charge. Le patient reste totalement confiné.

10. Confirmation du diagnostic	Appréciation de(s) technique(s) utilisée(s) pour établir le(s) diagnostic(s)	10.1	obligatoire si analyse	Investigations réalisées	Type(s) de méthode(s) de confirmation du diagnostic ou d'investigation(s) utilisée(s).	OSIRIS:C37-1 pour biologique OSIRIS:C37-2 pour l'imagerie OSIRIS:C37-3 pour une analyse omic OSIRIS:C37-4 pour une analyse anatomo-pathologique
		10.2	obligatoire si analyse	Date d'analyse	Date à laquelle l'analyse a été faite.	Date
		10.3	optionnel	Code d'analyse	Identifiant de l'analyse	Chaîne de caractères
11. Traitement(s)	Informations concernant le(s) traitement(s) utilisé(s) pour lutter contre le cancer du (de la) patient(e)	11.1	optionnel	L i g n e d e traitement	La ligne de traitement	Entier
		11.2	obligatoire si traitement	T y p e d e traitement	Le type de traitement effectué.	UMLS:C3665472 pour chimiothérapie UMLS:C0279025 pour l'hormonothérapie UMLS:C1522449 pour radiothérapie UMLS:C0728940 pour la chirurgie UMLS:C0006098 pour la curiethérapie UMLS:C0021083 l'Immunothérapie UMLS:C0005961 pour une greffe de moelle osseuse UMLS:C02796 pour anticorps monoclonal UMLS:C0439673 pour inconnu
		11.3	optionnel (cond 11.2)	Code de la molécule administrée	Code de la classification anatomique thérapeutique chimique (ACT) en indiquant si possible le 5ème niveau (substance chimique).	Code ATC
		11.4	optionnel (cond 11.2)	N o m d e la molécule administrée	Nom de la molécule administrée.	Chaîne de caractères
		11.5	optionnel (cond chirurgie de 11.2)	Nature de la chirurgie	Nature de la chirurgie.	Chaîne de caractères
		11.6	optionnel (cond chirurgie de 11.2)	Qualité de la résection	Evaluation de la qualité de la résection de l'acte chirurgical.	R0 : si pas de maladie résiduelle apparente R1 : si la maladie est visible au microscope R2 : si la maladie résiduelle est supérieur à 1cm.
		11.7	optionnel (cond 11.2)	Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)	Code de l'assurance maladie permettant de décrire la localisation et le type d'acte médical réalisé.	Code CCAM
		11.8	obligatoire si traitement	Date de début	Date de début du traitement.	Date
		11.9	obligatoire si traitement	Date de fin	Date de fin du traitement.	Date
		11.10	optionnel	O b j e c t i f d u traitement	Le traitement s'inscrit-il dans le contexte d'un essai clinique ?	oui non
		11.11	optionnel (obligatoire si 11.10 est oui)	Nom de l'essai clinique	Si le traitement s'inscrit dans un essai clinique, on indique son nom.	Chaîne de caractères
		11.12	optionnel (obligatoire si 11.10 est oui)	Numéro EudraCT d e l'essai clinique	Le numéro dans la base de données des essais cliniques EudraCT.	Numéro EudraCT

12. Evaluation(s) de la réponse	Evaluation(s) de la réponse à un traitement	12.1	obligatoire si évaluation	Date de l'évaluation	Date de l'évaluation de la réponse	Date
		12.2	obligatoire si évaluation	Statut de l'évaluation	Statut de l'évaluation de la réponse	Chaîne de caractères
13. Effet(s) indésirable(s)	Le(s) effet(s) indésirable(s) associé à un traitement	13.1	obligatoire si EI	Terme permettant de décrire l'EI	Le code international MedDRA (version 12.0) permet de décrire l'Événement Indésirable (EI) survenu en cours de traitement.	Code MedDRA (v12.0)
		13.2	obligatoire si EI	Date de diagnostic	Date du diagnostic de l'événement indésirable.	Date
		13.3	optionnel	Date de fin	Date de fin de l'événement indésirable.	Date
		13.4	obligatoire si EI	Grade de l'EI	Le grade de la classification Common Terminology Criteria For Adverse Events (CTCAE version 5.0) permet de définir la sévérité de l'EI.	Code CTCAE (v5.0)
14. Biomarqueur(s)	Ensemble des informations concernant les biomarqueurs du cancer	14.1	obligatoire si marqueur	Nom du biomarqueur	Le nom du biomarqueur.	Chaîne de caractères
		14.2	obligatoire si marqueur	La mesure du biomarqueur	La valeur d'expression du biomarqueur.	Chaîne de caractères
		14.3	optionnel	Unité de mesure	L'unité d'expression du biomarqueur.	Chaîne de caractères
15. Information concernant l'(les) échantillon(s) biologique(s)	Informations permettant de décrire l' (les) échantillon(s) utilisé(s) pour suivre l'évolution de la maladie	15.1	obligatoire si échantillon	Identifiant de l'échantillon biologique	Identifiant unique de l'échantillon au sein du centre de santé (barcode, identifiant textuel).	Chaîne de caractères
		15.2	optionnel	Identifiant de l'échantillon biologique parent	Identifiant unique du l'échantillon parent (barcode, identifiant textuel). Par exemple, une aliquote ou un échantillon extrait d'un autre échantillon. (eg. Le numéro histologique)	Chaîne de caractères
		15.3	obligatoire si échantillon	Date de prélèvement	La date de prélèvement de l'échantillon.	Date
		15.4	obligatoire si échantillon	L'origine de l'échantillon	Permet d'indiquer l'origine de l'échantillon.	OSIRIS:O59-1 pour tissu sain OSIRIS:O59-2 pour tissu tumoral UMLS:C0439673 pour non connu
		15.5	obligatoire si échantillon	La nature de l'échantillon	Information indiquant la nature de l'échantillon.	UMLS:C0005767 pour sang UMLS:C0085983 pour une tumeur UMLS:C1548793 pour un tissu congelé UMLS:C1519524 pour un tissu FFPE UMLS:C0042036 pour de l'urine UMLS:C0032105 pour du plasma UMLS:C0033684 pour une protéine UMLS:C0035668 pour du RNA UMLS:C0012854 pour de l'DNA UMLS:C1321301 pour une cellule mononucléaire du sang périphérique UMLS:C0439673 pour non connu
		15.6	obligatoire si échantillon	Topographie de l'échantillon tumoral	Localisation anatomique de l'échantillon tumoral selon la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie .	CIM-O-3

		15.7	optionnel	M o d e d e conservation	La température de conservation de l'échantillon.	température ambiante 2/10°C -18/-35°C -60/-85°C -150/-196°C autre
		15.8	optionnel	Pourcentage de cellules tumoraes	Le pourcentage de cellules tumoraes quantifié dans l'échantillon tumoral.	Entier entre 0 et 100.