

Rapport annuel sur les études conduites sur la base l'entrepôt de données du Réseau de Données en Oncologie - Juin 2020

1 Objet du document

Ce rapport couvre la période annuelle d'activité du 1^{er} juin 2019 au 31 mai 2020, concernant l'entrepôt de données du Réseau de Données en Oncologie (« Oncologie Data Network », ODN), pour lequel IQVIA est responsable de traitement.

Le présent document a pour but de présenter une synthèse des types d'analyses produites à partir des données de l'entrepôt du réseau ODN.

2 Synthèse des types d'analyses produites

2.1 Rapports aux établissements de santé

Les figures de cette section présentent des captures d'écran des vues de rapports disponibles pour les hôpitaux sur la plateforme ODN Analytics, accessibles en toute sécurité par les utilisateurs finaux authentifiés via le portail ODN. Un établissement de santé français a eu accès au portail ODN et aux rapports concernant ses données.

Les finalités autorisées les plus applicables sont répertoriées ci-dessous.

#	Finalité
2.	Des études relatives à l'utilisation effective, en temps réel, des produits d'oncologie et à leurs modalités pratiques de prescription (dont associations, lignes de traitements, doses, volumes et durées de prescription) ainsi qu'à l'évolution de cette utilisation effective et de ces modalités de prescription dans l'espace et dans le temps ;
3.	Des études relatives à l'accès aux soins et aux traitements innovants en oncologie (y compris disponibilité de l'offre de soins, accessibilité potentielle, et accessibilité réelle et effective) sur l'ensemble des territoires et pour tous les patients du réseau ;
4.	Des études d'observance ou de conformité aux bonnes pratiques et traitements de référence par les praticiens membres du réseau ainsi que l'évolution de cette observance et l'adoption de nouvelles recommandations ou référentiels de bonnes pratiques ;

#	Finalité
7.	Des études relatives au pilotage médical visant à optimiser l'organisation des soins par les établissements membres du réseau (RDO) dans le cadre de leur mission d'intérêt public.

Figure 1 : HCA 1.3 Explorateur de diagnostics ~ Résumé de mes sites (CODE-1107)

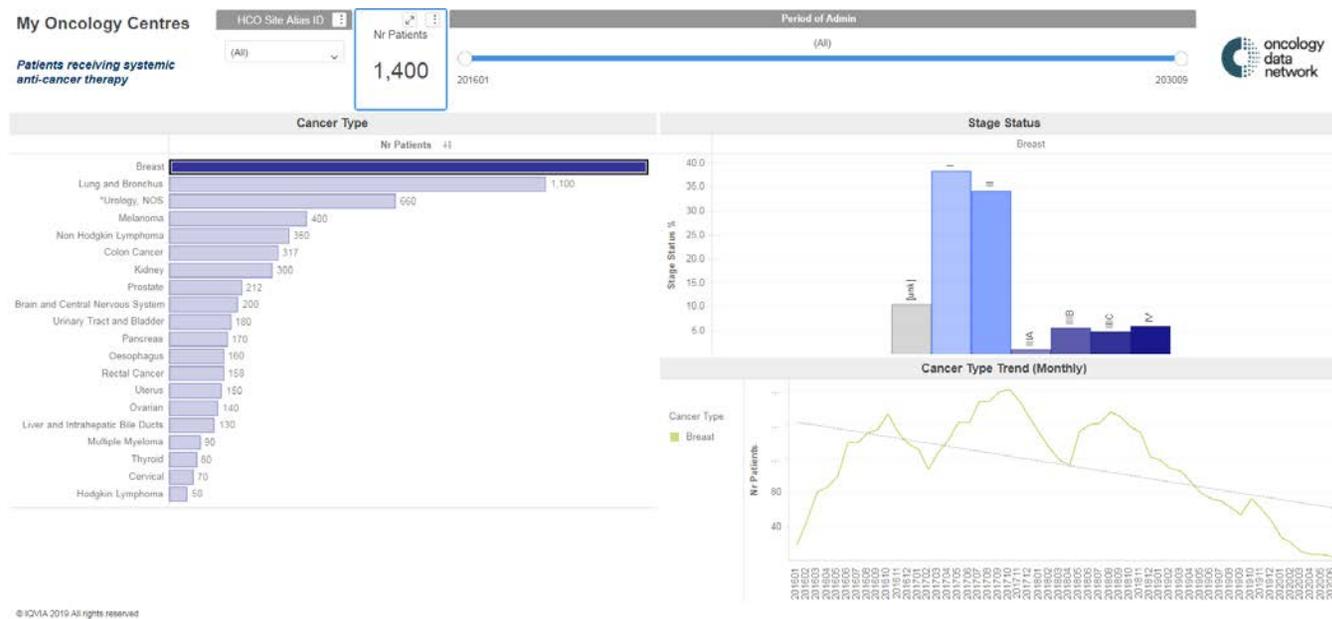


Figure 2 : Explorateur de diagnostics HCA1.3 ~ Comparer mes sites ~ Stades tumoraux (CODE-1117)

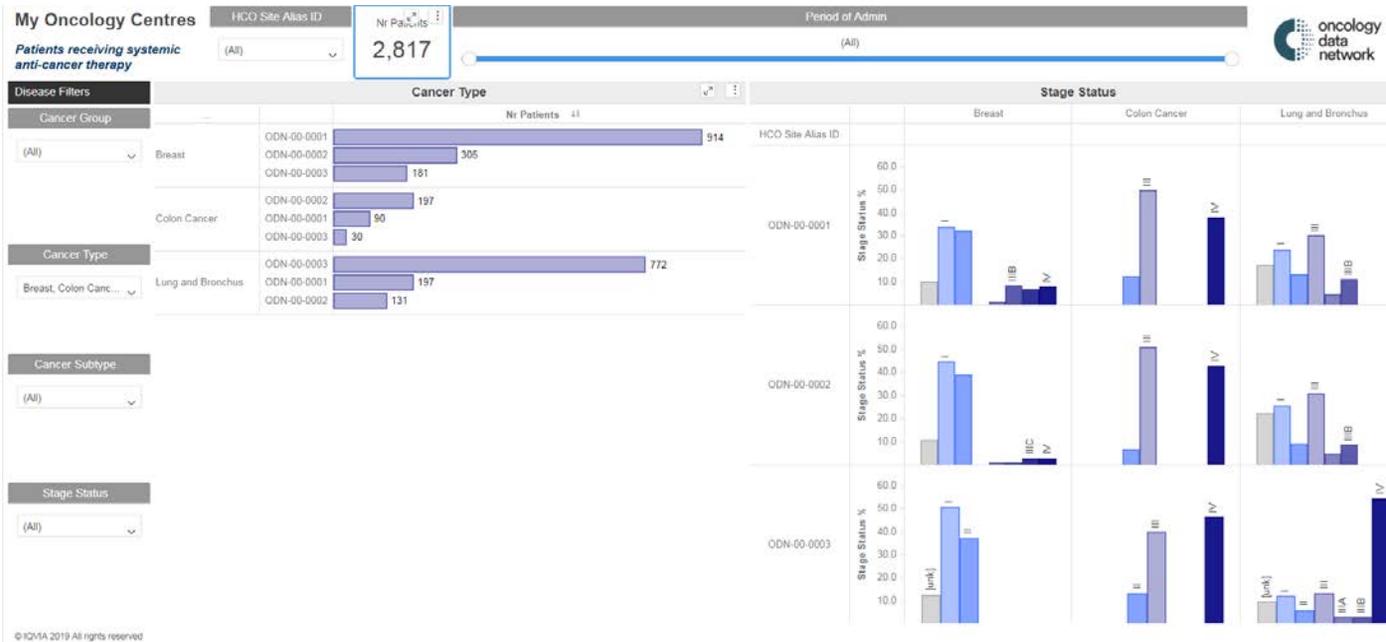


Figure 3 : Explorateur de traitement HCA1.3 ~ Consommation de médicaments (CODE-1118)

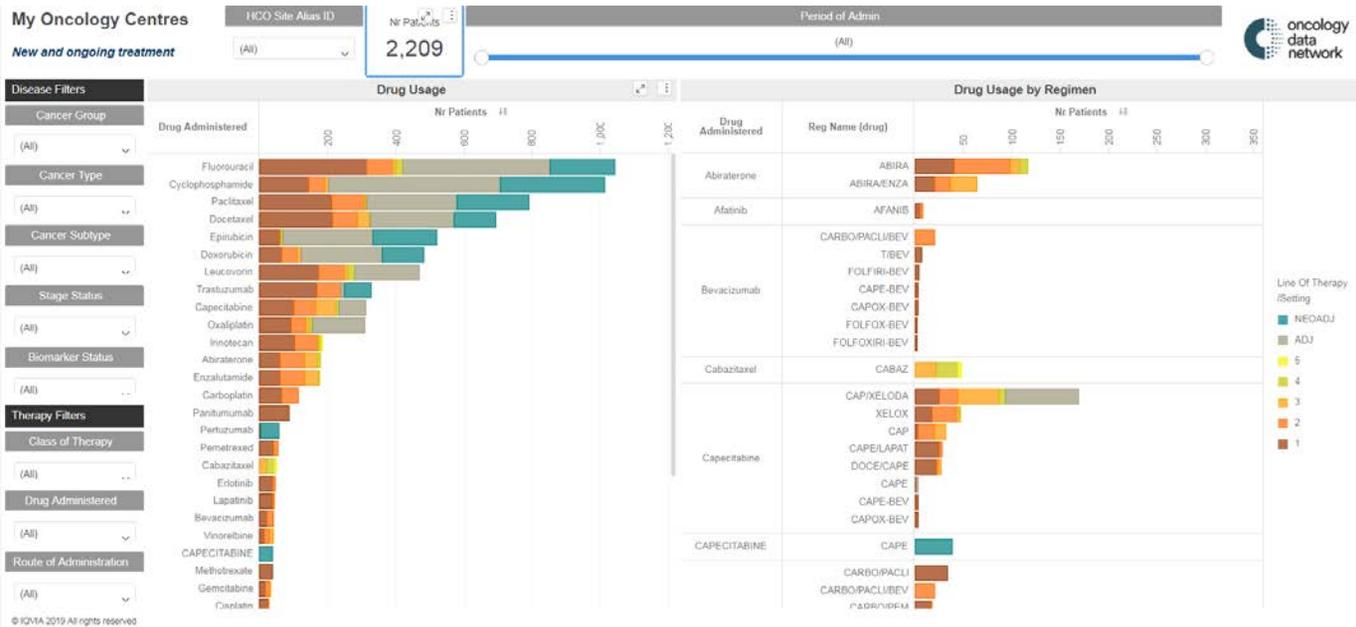


Figure 4 : Explorateur de traitement HCA1.3 ~ Protocoles thérapeutiques (CODE-1153)

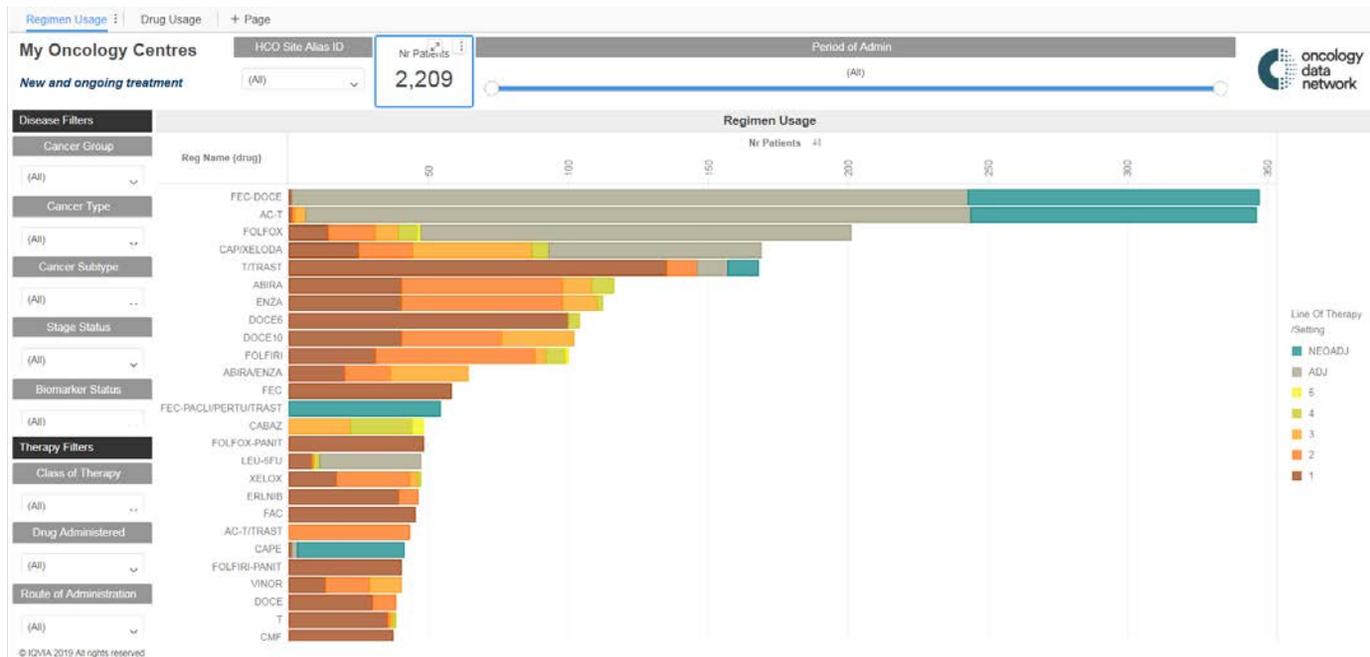
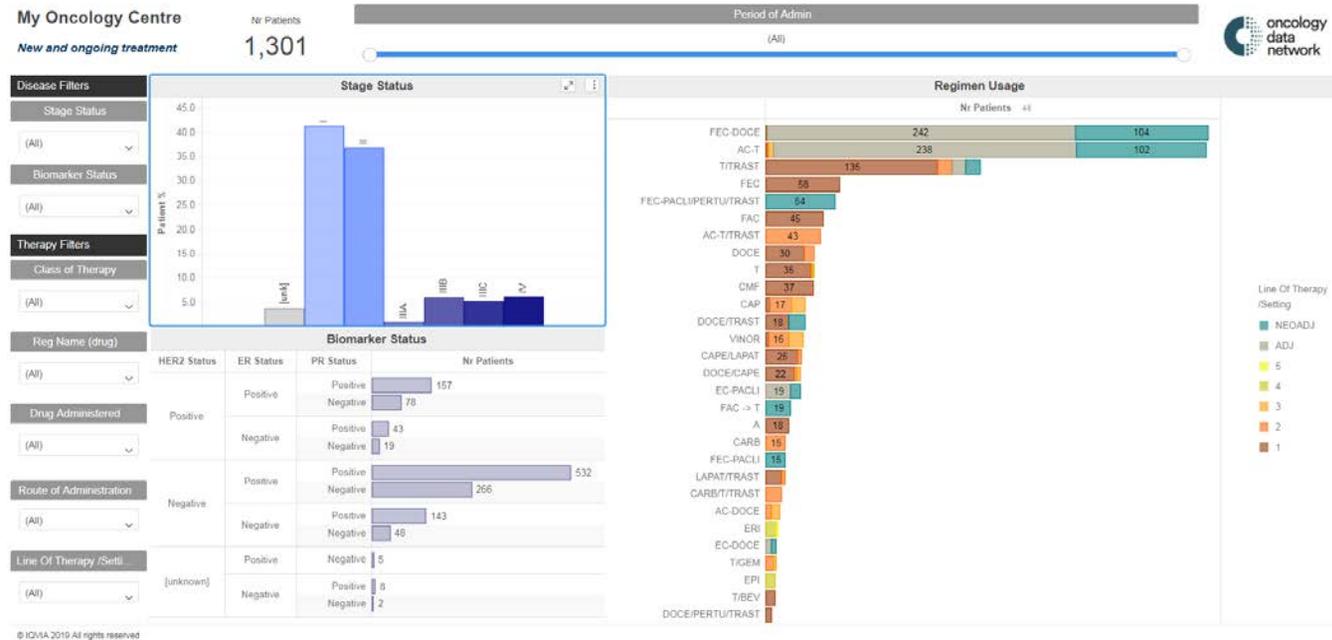


Figure 5 : Focus sur le cancer du sein HCA1.3 ~ Stade tumoral, statut biomarqueur et protocoles thérapeutiques (CODE-1121)



2.2 Rapports aux clients d'IQVIA

Le tableau ci-dessous indique le nombre de clients (entreprises) d'IQVIA recevant chaque type de rapport d'analyse au cours de chaque mois de la période. Ces données concernent les établissements de santé membres du Réseau ODN en France et en Espagne, qui n'ont pas été détaillées dans le tableau.

Les tableaux de chaque sous-section spécifient les modèles de ces rapports. Notez que toutes les informations dans les rapports sont agrégées pour les cohortes contenant un minimum de cinq patients ($n \geq 5$).

Tableau 12 : Rapports d'analyse publiés chaque mois auprès des clients IQVIA

Type de rapport d'analyse	2019							2020					Total an
	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	
Nombre d'entreprises recevant des rapports de tout type	4	4	4	4	3	5	-	6	3	4			
	Nombre total de rapports publiés												
« Core Information Services Reports » au niveau de l'établissement, également résumés aux niveaux régional et national ^[1]	6	6	6	9	6	13	-	26	6	11	14	15	
Rapport par type de tumeurs	-	-	-	10	-	-	-	27	-	-	30	-	
Rapports par classe thérapeutique	-	-	-	4	-	-	-	6	-	-	21	-	

Type de rapport d'analyse	2019							2020					Total an
	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	
Nombre d'entreprises recevant des rapports de tout type	4	4	4	4	3	5	-	6	3	4			
	Nombre total de rapports publiés												
Analytique personnalisée :													
1. Saisonnalité annuelle des schémas posologiques													
2. Dose fixe vs dose variable selon le poids du patient													
3. Evolution de la dose de traitement par indication													
4. Durée de traitement													
5. Pourcentage d'utilisation du produit par indication et utilisation dans / hors AMM dans la pratique clinique	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	
6. Adoption du produit / indication dans le temps par étape													
7. Paradigme du traitement (y compris la durée du traitement) au sein d'un type de tumeur spécifique, segmentation du patient													
8. Profil du patient mono vs combo													
Totaux	6	6	6	23	6	13	-	59	6	11	66	17	

[1] Il s'agit d'un des «cas d'usage» contractuellement entre IQVIA et les hôpitaux. Les identités des établissements sont masquées à l'aide des pseudonymes, et elles ne sont révélées aux partenaires d'IQVIA que si l'établissement donne son accord.

2.2.1 « Core Information Services Reports » au niveau de l'établissement, et résumé aux niveaux régional et national

Description :
Les informations sur la variation de traitement des patients atteints d'un type de tumeur particulier traités avec un produit d'intérêt (POI) ou d'autres médicaments sont résumées au niveau régional, national et du réseau ODN.
Période de collecte des données pour le reporting :

Les données prises dans le reporting couvrent une période maximum de 3 mois.

Une fois que cette période est sélectionnée pour un rapport particulier, la période de reporting est fixée pour tout le cycle.

Finalités :

Des études relatives à l'utilisation effective, en temps réel, des produits d'oncologie et à leurs modalités pratiques de prescription (dont associations, lignes de traitements, doses, volumes et durées de prescription) ainsi qu'à l'évolution de cette utilisation effective et de ces modalités de prescription dans l'espace et dans le temps ;

Des analyses comparatives de l'usage des traitements anti-cancéreux dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou après autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits...

Attributs (regroupés par centre)		Restrictions
Diagnostic		
1.	Type de cancer (ex. : poumon) Sous-type de cancer (ex. : NSCLC) Biomarqueurs (ex. : ALK+) Statut du cancer - Stade (ex. : IV)	Inclure uniquement les patients diagnostiqués avec les indications spécifiées par les clients, qui sont basées sur des valeurs d'attribut de diagnostic exactes. Inclus seulement les patients recevant le produit d'intérêt (POI).
Traitement		

Attributs (regroupés par centre)	Restrictions
<p>2. Médicament :</p> <p>Produit d'intérêt (POI) - Une liste limitée de médicaments anticancéreux spécifiés pour lesquels la société pharmaceutique est titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce pays.</p>	<p>D'autres produits anticancéreux non POI ou traitement de soutien utilisés en combinaison avec un POI spécifié sont signalés, mais l'ensemble des paramètres ne sont affichés que pour le POI. Cela s'applique particulièrement aux produits pour lesquels la société pharmaceutique n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce pays.</p>
<p>3. Ligne de traitement et intention</p> <p>(ex. : traitement curatif de première ligne)</p>	
<p>4. Classe thérapeutique préalable</p> <p>(ex. : taxane)</p>	
<p>5. Statut du traitement</p> <p>{lancé, en cours, terminé}</p>	
Analyses agrégées au mois calendaire	
<p>6. Nombre total de patients recevant le POI</p>	<p>Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).</p>
<p>7. Dose totale de POI</p>	
<p>8. Nombre total d'administrations de POI au patient</p>	
<p>9. Dose moyenne moyenne par administration Dose moyenne moyenne par patient Dose médiane et 25e / 75e centiles</p>	

2.2.2 Rapport par type de tumeur

Description :	Information sur la variation de traitement des patients atteints d'un type de tumeur particulier traités avec un produit d'intérêt (POI) ou d'autres médicaments sont résumées au niveau régional, national et du réseau ODN. <i>Veillez vous référer aux politiques concernant les études menées au niveau de l'établissement et du réseau jointes à la fin du document</i>
Période de collecte des données pour le reporting :	Les données prises dans le reporting couvrent une période maximum de 3 mois. Une fois que cette période est sélectionnée pour un rapport particulier, la période de reporting est fixée pour tout le cycle.
Finalités :	Des analyses comparatives de l'usage des traitements anti-cancéreux dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou après autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits...

	Attributs (regroupés par région / pays / réseau)	Restrictions
	<i>Diagnostic et traitement (attributs à déclarer)</i>	
1.	Type de cancer (ex. : poumon) Biomarqueurs (ex. : ALK +) Stade tumoral (ex. : IV) Ligne de traitement (ex. : première ligne)	Inclus seulement les patients dont le diagnostic appartient à la même catégorie que les POI, par ex. si le POI a une indication dans le cancer du sein, seuls les patients atteints de cancer du sein sont inclus dans la cohorte.

	Attributs (regroupés par région / pays / réseau)	Restrictions
	<p>Protocole thérapeutique (ex. : FOLFOX)</p> <p>Numéro de cycle (ex. : cycle 1)</p> <p>Mois de début du traitement (ex. : septembre 2018)</p> <p>Mois de fin de traitement (ex. : octobre 2019)</p> <p>Pays (ex. : France)</p> <p>Intervalle de poids (ex. : 50-55 kg)</p> <p>Intervalle de hauteur (ex. : 160-165 cm)</p> <p>Intervalle BSA (ex. : 1,40-1,45 m2)</p> <p>Statut de performance (ex. : ECOG 2)</p> <p>Classe de traitement (ex. : anticorps EGFR)</p>	
	<p><i>Champs de saisie (attributs qui constituent le calcul des analyses, ils ne sont pas directement signalés)</i></p>	
<p>2.</p>	<p>Type (s) de cancer :</p> <p>Produit d'intérêt (POI) - Une liste limitée de médicaments anticancéreux spécifiés pour lesquels la société pharmaceutique est titulaire de licence sur le marché de ce pays.</p> <p>La société pharmaceutique a défini ses indications comme étant associées à un ou plusieurs types de cancer pour chaque POI.</p>	<p>Seuls les types de cancer associés aux indications de POI fournies par les sociétés pharmaceutiques peuvent être inclus dans cette analyse.</p> <p>(Les indications spécifiées doivent être limitées à celles qui se rapportent à une autorisation de mise sur le marché existante ou demandée pour le POI)</p>

	Attributs (regroupés par région / pays / réseau)	Restrictions
		spécifié, et à celles qui sont en cours d'essai clinique liées au POI. Toutes les autres indications doivent être exclues pour satisfaire au principe GDPR de minimisation des données)
3.	Période de reporting	Mois calendaires des événements réel pour les rapports
4.	Protocole thérapeutique	Protocole utilisé associé à des types de cancer définis pour la cohorte de patients identifiée
5.	Cycle de traitement	La ligne de traitement utilisée est la même que pour un même type de cancer particulier, cette information peut être déduite d'information d'un autre champ.
6.	Dose médicamenteuse	Informations posologiques pour chaque médicament du schéma posologique
7.	Nombre de cycle	Numéro de cycle terminé associé au protocole
8.	Nombre de patients : <ul style="list-style-type: none"> - Atteints de types de cancer particuliers définis dans les indications de POI (les patients ayant les mêmes indications de POI sont regroupés dans une «cohorte de patients») 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).
9.	Nombre de protocoles thérapeutiques : <ul style="list-style-type: none"> - au sein de la cohorte de patients identifiés par type de 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).

	Attributs (regroupés par région / pays / réseau)	Restrictions
	cancer	
10.	<p>Nombre de cycles terminés par protocole</p> <ul style="list-style-type: none"> - associé(s) au protocole(s) thérapeutique(s) utilisé(s) pour traiter les patients de la même cohorte 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).
11.	<p>Nombre de médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - associé(s) à chaque protocole thérapeutique représenté dans la cohorte 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).
12.	<p>Dose totale de chaque médicament :</p> <ul style="list-style-type: none"> - associé(s) aux médicaments appartenant au schéma utilisé pour traiter la cohorte de patients 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).
13.	<p>Nombre total d'administrations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - associée(s) aux médicaments identifiés dans la cohorte de schéma thérapeutique 	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).
14.	<p>Dose moyenne par administration</p> <p>Déviations standard de dose par administration</p> <p>Dose moyenne par patient</p> <p>Déviations standard de dose par patient</p>	Le nombre de patients doit être au minimum de cinq ($n \geq 5$).

2.2.3 Rapports par classe thérapeutique

Description :	Information sur la variabilité des profils et diagnostics patients traités avec un POI vs. autres médicaments de la même classe thérapeutique.
Identifiants internes de métriques* :	O_2 : Rapport de Classe Thérapeutique
Période de collecte des données pour le reporting :	Les données prises dans le reporting couvrent une période maximum de 3 mois. Une fois que cette période est choisie pour un rapport en particulier, celle-ci reste fixe durant tout le cycle de reporting.
Finalités :	Des analyses comparatives de l'utilisation des traitements anti-cancéreux dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou après autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits...

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	Diagnostics et traitements (attributs d'étude)	
1.	Type de cancer (ex. : poumon) Biomarqueurs (ex. : ALK+) Stade tumoral (ex. : IV)	N'inclure que les patients pour lesquels un des médicaments principaux administrés appartient à la même classe thérapeutique que le POI. Ex : si le POI est un anticorps anti-EGFR, seuls les patients ayant reçu des

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	<p>Ligne de traitement (ex. : première ligne)</p> <p>Protocole thérapeutique (ex. : FOLFOX) Cycle de traitement (ex. : Cycle 1)</p> <p>Mois de début de traitement (ex. : Sep 2018)</p> <p>Mois de fin de traitement (ex. : Oct 2019)</p> <p>Pays (ex. : France)</p> <p>Intervalle de poids (ex. : 50-55kg)</p> <p>Intervalle de taille (ex. : 160-165cm) Intervalle de surface corporelle (ex. : 1.40-1.45m²)</p> <p>Statut de performance (ex. : ECOG 2)</p>	<p>anticorps anti-EGFR sont inclus dans l'étude.</p>
	<p><i>Champs d'input (attributs utilisés comme métriques pour les calculs – pas directement étudiés)</i></p>	
2.	<p>Classe thérapeutique</p>	<p>Classe thérapeutique d'appartenance du POI</p> <p>Seules les classes thérapeutiques associées au POI ayant été choisies en concertation avec les industriels peuvent être incluses dans l'étude.</p>
3	<p>Diagnostic</p>	<p>Indications pour lesquelles sont utilisés les médicaments de la classe thérapeutique étudiée</p>

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
4.	Ligne de traitement	La ligne de traitement est utilisée comme un diagnostic. Il peut s'agir d'un champ dérivé.
5.	Couverture temporelle du rapport	Mois de couverture du rapport
6.	Protocole thérapeutique	Protocoles thérapeutiques associés aux diagnostics de la cohorte
7.	Dose médicamenteuse	Information de dosage pour chaque médicament du protocole thérapeutique
8.	Cycle de traitement	Nombre de cycles complètes associés au protocole thérapeutique étudié
9.	Nombre de patients : <ul style="list-style-type: none"> - ayant reçu un médicament de la même classe thérapeutique de que POI 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
10.	Nombre de diagnostics : <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de diagnostics associés avec la classe thérapeutique du POI ou avec chaque médicament de la même classe thérapeutique que le POI 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
11.	Nombre de protocoles thérapeutiques : <ul style="list-style-type: none"> - Représentés dans la cohorte identifiée via la classe thérapeutique du POI 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
12.	Nombre de cycles de traitement complétés :	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	<ul style="list-style-type: none"> - Associés au protocole(s) thérapeutique(s) utilisés pour les patients de la cohorte 	
13.	Nombre de médicaments : <ul style="list-style-type: none"> - Associés à chaque protocole thérapeutique représenté dans la cohorte 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
14.	Dose totale de chaque médicament : <ul style="list-style-type: none"> - Associés à chaque protocole thérapeutique représenté dans la cohorte 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
15.	Nombre total d'administrations: <ul style="list-style-type: none"> - Associées à chaque médicament des protocoles thérapeutiques représentés dans la cohorte 	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).
16.	Dose moyenne par administration Déviation standard de dose par administration Dose moyenne par patient Déviation standard de dose par patient	Le nombre de patient minimum est de 5 ($n \geq 5$).

2.2.4 Durée moyenne de traitement par X

Description :	Informations sur la durée de traitement par un POI , agrégé par établissement de santé, et résumé au niveau régional, national, et réseau. <i>Cf. règles liées aux analyses au niveau établissement de santé et au niveau réseau à la fin du document.</i>
Identifiants internes de métriques* :	1_1: Durée moyenne de traitement = Σ durées de traitement / nombre total de patients N
Période de collecte des données pour le reporting :	<p>Les données prises dans le reporting couvrent une période maximum de 1 mois.</p> <p>Au niveau établissement de santé, il est possible de produire des analyses sur 3 mois, afin d'inclure plus de 5 patients ; au niveau réseau, il est possible de produire des analyses agrégées mois par mois si plus de 5 patients.</p> <p>Une fois qu'une période de reporting est choisie pour un rapport en particulier, celle-ci reste fixe durant tout le cycle de reporting.</p>
Finalités :	Des études longitudinales sur la prise en charge thérapeutique d'un patient ou d'un groupe de patients en oncologie...

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	<i>Diagnostics et traitements (attributs d'étude)</i>	
1.	Type de cancer (ex poumon)	Inclure seulement des patients ayant reçu le POI

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	Biomarqueurs (ex ALK+) Stade tumoral (ex IV) Ligne de traitement (ex première ligne) Protocole thérapeutique (ex FOLFOX) Cycle de traitement (ex Cycle 1) Mois de début de traitement (ex Sep 2018) Mois de fin de traitement (ex Oct 2019) Pays (ex France) Intervalle de poids (ex 50-55kg) Intervalle de taille (ex 160-165cm) Intervalle de surface corporelle (ex 1.40-1.45m ²) Statut de performance (ex ECOG 2) Classe thérapeutique (ex anticorps anti-EGFR)	
	<i>Champs d'input (attributs utilisés comme métriques pour les calculs – pas directement étudiés)</i>	
2.	Médicament : Product of Interest (POI) – Une liste limitée de médicaments anti-cancéreux pour lesquels l'industriel est le détenteur de l'AMM dans le(s) pays d'étude.	Inclure seulement des patients ayant reçu le POI
3.	Dates d'administration	Les dates d'administration sont décalées

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
		aléatoirement, ce champ ne peut être utilisé pour la création de rapports
4.	Couverture temporelle du rapport	Mois de couverture du rapport
5.	Protocole thérapeutique	Protocole(s) thérapeutique(s) associés au POI
6.	Nombre total de patients : - ayant été administré le POI et ayant complété le traitement	Le nombre de patients minimum est de 5 (n≥5).
7.	Nombre total de jours : - Pendant lesquels le patient a été administré le POI / a été sous un protocole thérapeutique associé au POI, entre la date de la première et de la dernière administration	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
8.	Durée moyenne de traitement = Σ durées de traitement / nombre total de patients N	Champ dérivé des deux précédents
9	Nombre de protocoles thérapeutiques associés aux patients ayant été administré le POI	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
10.	Dose totale du POI: - Associée aux patients ayant été administré le POI	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
11.	Nombre total d'administrations du POI : - Associées aux patients ayant été administré le POI	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
12.	<p>Dose moyenne par administration</p> <p>Déviati on standard de dose par administration</p> <p>Dose moyenne par patient</p> <p>Déviati on standard de dose par patient</p>	<p>Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus</p>

2.2.5 Nombre de cycles de traitement Tx complétés dans le plan de traitement Tx, par patient

<p>Description :</p> <p>Informations sur le nombre de cycle de traitement complété par POI, agrégé par établissement de santé, et résumé au niveau régional, national, et réseau.</p> <p><i>Cf. règles liées aux analyses au niveau établissement de santé et au niveau réseau à la fin du document.</i></p>
<p>Identifiants internes de métriques* :</p> <p>1_2 : Nombre de Tx cycles de traitements complétés dans le plan de traitement Tx, par patient</p>
<p>Période de collecte des données pour le reporting :</p> <p>Les données prises dans le reporting couvrent une période maximum de 1 mois.</p> <p>Au niveau établissement de santé, il est possible de produire des analyses sur 3 mois, afin d'inclure plus de 5 patients ; au niveau réseau, il est possible de produire des analyses agrégées mois par mois si plus de 5</p>

patients.
Une fois qu'une période de reporting est choisie pour un rapport en particulier, celle-ci reste fixe durant tout le cycle de reporting.
Finalités :
Des études longitudinales sur la prise en charge thérapeutique d'un patient ou d'un groupe de patients en oncologie...

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	<i>Diagnostics et traitements (attributs d'étude)</i>	
1.	Type de cancer (ex poumon) Biomarqueurs (ex ALK+) Stade tumoral (ex IV) Ligne de traitement (ex première ligne) Protocole thérapeutique (ex FOLFOX) Cycle de traitement (ex Cycle 1) Mois de début de traitement (ex Sep 2018) Mois de fin de traitement (ex Oct 2019) Pays (ex France) Intervalle de poids (ex 50-55kg)	Inclure seulement des patients ayant reçu le POI

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
	<p>Intervalle de taille (ex 160-165cm) Intervalle de surface corporelle (ex 1.40-1.45m²)</p> <p>Statut de performance (ex ECOG 2)</p> <p>Classe thérapeutique (ex anticorps anti-EGFR)</p>	
	<i>Champs d'input (attributs utilisés comme métriques pour les calculs – devrait pas directement être étudiés)</i>	
2.	Médicament : Product of Interest (POI) – Une liste limitée de médicaments anti-cancéreux pour lesquels l'industriel est le détenteur de l'AMM dans le(s) pays d'étude.	Inclure seulement des patients ayant reçu le POI
3.	Dates d'administration	Les dates d'administration sont décalées aléatoirement, ce champ ne peut être utilisé pour la création de rapports
4.	Couverture temporelle du rapport	Mois de couverture du rapport
5.	Protocole thérapeutique	Protocole(s) thérapeutique(s) associés au POI
6	Nombre total de patients: <ul style="list-style-type: none"> - - ayant été administré le POI et ayant complété le traitement 	Le nombre de patients minimum est de 5 (n≥5).
7	Nombre de cycle(s) thérapeutique(s) complété(s) : <ul style="list-style-type: none"> - Pour le patient recevant des protocoles avec le POI / ou associés au POI 	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus

	Attributs (groupés par region/pays/reseau)	Restrictions de reporting
8	<p>Nombre moyen de cycles thérapeutiques complétés</p> <p>- Pour le patient recevant des protocoles avec le POI / ou associés au POI = Nombre total de protocoles complétés pendant lesquels le patient a reçu des protocoles avec le POI / ou associés au POI ÷ nombre de patients recevant le POI</p>	Champs dérivés de plus de deux
9	<p>Nombre total de patients sur un nombre de cycle ou un intervalle de nombre de cycle particuliers qui ont reçu un POI pendant leur traitement actif</p>	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
10	<p>- Nombre de protocoles thérapeutiques associés aux patients ayant été administré le POI</p>	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
11	<p>Dose totale du POI:</p> <p>- Associée aux patients ayant été administré le POI</p>	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
12	<p>Nombre total d'administrations du POI :</p> <p>- Associées aux patients ayant été administré le POI</p>	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus
13	<p>Dose moyenne par administration</p> <p>Déviations standard de dose par administration</p> <p>Dose moyenne par patient</p> <p>Déviations standard de dose par patient</p>	Restreindre l'étude à la cohorte identifiée ci-dessus

2.3 Statistiques du Réseau ODN pour les rapports internes et externes sur la croissance de l'ODN et des volumes de données

Le rapport de statistiques du réseau est utilisé par les parties internes et externes (établissements de santé membres et clients IQVIA) pour fournir des informations sur la croissance globale de l'ODN et les volumes de données associés. Le rapport est uniquement publié aux parties internes et est utilisé pour soutenir les communications et l'engagement d'IQVIA avec d'autres parties, mais sans distribution.

Le tableau spécifie le modèle de ces rapports de statistiques du réseau. Notez que toutes les informations dans les rapports sont agrégées pour les cohortes contenant un minimum de cinq patients ($n \geq 5$). En outre, le contenu des rapports au niveau du réseau (multi-pays) respecte la politique ODN sur le nombre minimum d'entités contractantes (établissements de santé) et le nombre minimum de sites pour se protéger contre l'inférence des identités des établissements et l'attribution de statistiques spécifiques à ces établissements.

Tableau 1: Rapports des statistiques du Réseau ODN publiés et partagés aux clients IQVIA chaque mois

Type de rapport d'analyse	2019							2020					Total annuel
	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	
	Nombre total de rapports publiés												
Statistiques du réseau sur la croissance de l'ODN et des volumes de données								1	1	1	1	1	

Tableau 2: Modèle de rapport des statistiques du Réseau ODN

	Statistiques	Description et règles
1.A	Nombre de patients du réseau depuis août 2018 par pays	Nombre de patients distincts du réseau depuis août 2018 par pays pour les sites en production pour l'offre des établissements de santé, y compris la classe thérapeutique : « de support » et les médicaments classés comme «inconnus» ou «ignorés».

1.C	Nombre total de patients distincts par site et période de reporting depuis la mise en production respective	Nombre total de patients distincts par site et période de reporting depuis la mise en production respective pour tous les sites qui transmettent de la donnée et y compris la classe thérapeutique : « de support » et les médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
1.D	Nombre total d'administrations par site et période de reporting depuis les mises en production respectives	Nombre total d'administrations par site et période de reporting depuis la mise en production respective pour tous les sites qui transmettent de la donnée et y compris la classe thérapeutique : « de support » et les médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
2.A	Top 10 des médicaments par nombre de patients distincts depuis août 2018, y compris les médicaments de support	Top 10 des médicaments par nombre de patients distincts depuis août 2018, y compris les médicaments de soutien pour les sites en production pour l'offre des établissements, y compris la classe thérapeutique : « de support » et les médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
2.B	Top 10 des médicaments par nombre de patients distincts depuis août 2018, à l'exclusion des médicaments de support	Top 10 des médicaments par nombre de patients distincts depuis août 2018, à l'exclusion des médicaments de soutien pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
2.C	Nombre total de patients distincts par médicament POI	Nombre total de patients distincts par médicament POI pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
2.D	Nombre total de médicaments antinéoplasiques par nombre de patients distincts, à l'exclusion des médicaments de support depuis août 2018 $n \geq 5$	Nombre total de médicaments antinéoplasiques par nombre de patients distincts, à l'exclusion des médicaments de soutien depuis août 2018 $n \geq 5$ pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».
2.E	Nombre total de médicaments antinéoplasiques par classe thérapeutique, où par patient distinct $n \geq 100$ et à l'exclusion des médicaments de support, depuis août 2018	Nombre total de médicaments antinéoplasiques par classe thérapeutique, où par patient distinct $n \geq 100$ et à l'exclusion des médicaments de soutien, depuis août 2018 pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et les médicaments classés comme « inconnus » ou « ignorés ».

3.A	Nombre total de patients distincts par groupe de cancers, par mois (niveau 1)	Nombre total de patients distincts par groupe de cancers par mois (niveau 1) pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique: « de support » et des médicaments classés comme «inconnus» ou «ignorés».
3.B	Nombre total de patients distincts pour les 10 principaux types de cancer, par mois (niveau 2)	Nombre total de patients distincts pour les 10 principaux types de cancer, par mois (niveau 2) pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme «inconnus» ou «ignorés».
3.C	Nombre total de patients distincts pour les 10 principaux groupes de cancers (niveau 1) et type de cancer (niveau 2), à l'exclusion des traitements de support et n ≥ 5	Nombre total de patients distincts pour les 10 principaux groupes de cancers (niveau 1) et type de cancer (niveau 2) à l'exclusion des traitements de support et n ≥ 5 pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme « inconnus » ou «ignorés».
4	Nombre de protocoles et de patients par POI depuis août 2018, à l'exclusion des médicaments de support	Nombre de protocoles et de patients par POI depuis août 2018, à l'exclusion des médicaments de support pour les sites en production pour l'offre des établissements, à l'exclusion de la classe thérapeutique : « de support » et des médicaments classés comme «inconnus» ou «ignorés».

2.4 Rapport d'analyses COVID-19

Le tableau ci-dessous indique le nombre de clients (entreprises) IQVIA recevant chaque type de rapport d'analyses lié à COVID-19 chaque mois. Ils sont tous basés sur les indicateurs / métriques approuvés par le CASC qui sont spécifiés dans le Tableau 8.

Les tableaux de chaque sous-section spécifient les modèles de ces rapports. Notez que toutes les informations dans les rapports sont agrégées pour les cohortes contenant un minimum de cinq patients (n ≥ 5).

Tableau 3: Rapports d'analyses publiés chaque mois auprès des clients IQVIA

Type de rapport d'analyses	2019						2020					Total annuel	
	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	D	Jan	Fev	Mar	Avr		Mai

	Nombre total de rapports publiés												
Nombre d'entreprises recevant des rapports de tout type												6	6
<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des tendances • Durée de traitement et analyses d'intervalle • Analyses du schéma de traitement 	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1

CYBERWATCH – PENETRATION TESTING

CBW-2019-IQVIA-EDWAUDITBLACKBOX – BlackBox Web Security Assessment

Audit report

Version: 1 - Issuance date: 11-11-2019

SUMMARY

AUDIT OBJECTIVE AND SCOPE

IQVIA has requested an external expertise to perform a web security assessment on the CoTrack European Data Warehouse (CoTrack EDW). This mission has been assigned to Cyberwatch consultants and executed from 10-28-2019 to 10-30-2019.

Penetration Tests were conducted to assess the security level of CoTrack EDW with the following scenario: Web security assessment on the CoTrack European Data Warehouse.

This document presents the global approach of the mission, the operations executed with their objectives and results, and a more detailed report including the technical results with the technology and tools used, the vulnerabilities exploited, their exploitability and impact, the settings assessed and their impacts/risks.

A consolidated report of this audit exists as a "Detailed Audit Results" document and can be found under the reference CBW-2019-IQVIA-FRWEBASSESSMENT-PLANACT.

AUDIT CONCLUSION

Web security assessment on the CoTrack European Data Warehouse

No vulnerability has been identified on the CoTrack EDW website in the duration of the audit.

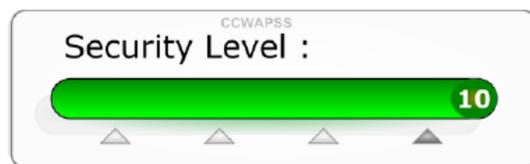
CYBERWATCH – PENETRATION TESTING	
CBW-2019-IQVIA-EDWAUDITBLACKBOX – BlackBox Web Security Assessment	
Audit report	Version: 1 - Issuance date: 11-11-2019

DETAILED AUDIT RATING

AUDITED AREAS	OPINION			
	S	I	SI	U
Web security assessment on the CoTrack European Data Warehouse	●			
SUMMARY OPINION	●			

Legend							
●	Satisfactory	●	Improvement Needed	●	Significant Improvement Needed	●	Unsatisfactory

CCWAPSS RATING



Based on the Common Criteria Web Application Security Scoring

CYBERWATCH – PENETRATION TESTING	
CBW-2019-IQVIA-EDWAUDITBLACKBOX – BlackBox Web Security Assessment	
Audit report	Version: 1 - Issuance date: 11-11-2019

SSL Report: odnportal.odn-cancer.com (52.57.188.238)

Assessed on: Mon, 11 Nov 2019 22:11:12 UTC | [HIDDEN](#) | [Clear cache](#)

[Scan Another >](#)

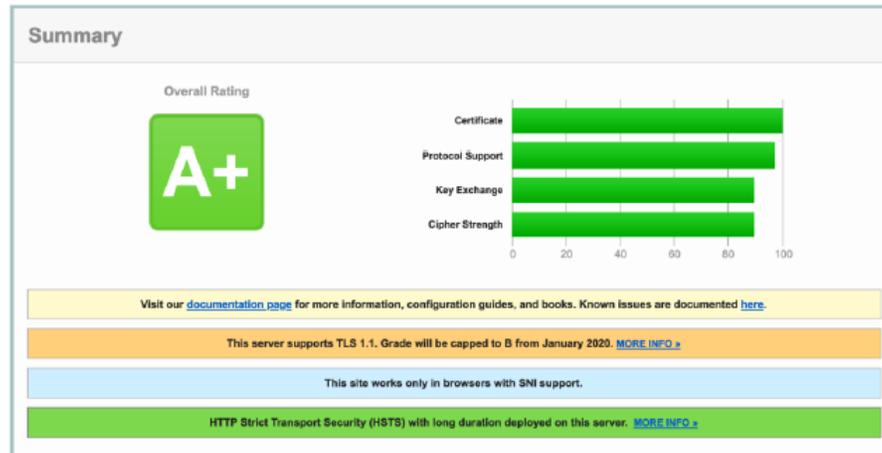


Figure 12 - SSL Labs ratings