

# La newsletter

DATAS

# DATA-IA

Data et Intelligence Artificielle

## WESHARE

Infrastructure digitale nationale dédiée à l'accélération de la recherche en sciences humaines et sociales et qualité de vie en oncologie.

## ODH

Onco Data Hub, l'observatoire du médicament et de l'innovation thérapeutique

## STRATEGIE DATA UNICANCER

Soutenir l'innovation en santé en impliquant tous les acteurs de l'écosystème

## ESMÉ

Évaluation des stratégies thérapeutiques en vie réelle

PROJETS STRUCTURANTS  
COLLABORATIFS  
UNIBASE – CONSOIRE

## SOMMAIRE

<b>EDITO</b>	1
<b>STRATÉGIE DATA UNICANCER</b>	3
<b>PROTECTION DES DONNÉES</b>	4
<b>PROJETS STRUCTURANTS COLLABORATIFS</b>	5
<b>ODH</b>	
<b>UNIBASE-CONSORE</b>	6
<b>WESHARE</b>	7
<b>HIGHLIGHTS</b>	9
<b>BREVES</b>	10
<b>FROG</b>	
<b>DIGICORE</b>	
<b>ESMÉ</b>	11
<b>HEALTHCARE DATA INSTITUTE</b>	

# EDITO



**Jean-Yves Blay**  
Président d'Unicancer



**Sophie Beaupère**  
Déléguée Générale d'Unicancer

## Le partage des données est un enjeu majeur de la recherche actuelle.

Afin de soutenir la croissance des activités de recherche dans ce secteur, il nous faut établir des principes de gouvernance des données et de transparence sur leur utilisation, éléments cruciaux pour soutenir la démarche de partage des données.

Ces principes de gouvernance doivent inclure le patient comme un partenaire indispensable de toute initiative.

L'écosystème national et européen soutient, encadre et accélère les initiatives dans ce domaine avec notamment la création de l'Espace Européen des Données de Santé et l'adoption du Data Governance Act.

Nous devons inscrire nos actions dans ce cadre et être moteurs de l'innovation. **Unicancer, au travers des différentes actions, programmes et partenariats noués, soutient la stratégie Data développée par les CLCC.**

La création du COPIL DATA/IA permet d'instruire les projets de recherche et les opportunités de partenariat structurants et de proposer des solutions mutualisées autour de la donnée de santé.



**Pr. Mario Campone**

Président Délégué d'Unicancer  
Directeur Général de  
l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, Angers-Nantes



**Pr. Pierre Vera**

Directeur Général du  
Centre de Lutte Contre le Cancer Henri-Becquerel,  
Rouen

La constitution d'entrepôts de données de santé et de programmes de recherche structurants (ESME, Onco-DataHub, UNIBASE), le développement d'outils mutualisés (CONSOE) ou d'infrastructures dédiées à la recherche (WeShare, CANTO) permettent tout à la fois de soutenir les établissements de santé dans la structuration amont des données, de s'affranchir des écueils temporels et techniques liés à cette première brique indispensable, et de soutenir certains pans de recherche tels que la recherche en sciences humaines et sociales et la recherche translationnelle, afin de permettre une approche multidimensionnelle de la personnalisation des traitements.

**Unicancer a à cœur de déployer ces programmes dans un objectif d'intérêt général et de permettre leur valorisation grâce à une politique active de partenariats avec les acteurs clés de l'écosystème.**

Positionner les établissements de santé en tant qu'acteurs engagés dans la recherche sur les données, favoriser la mutualisation inter-établissements pour faciliter la recherche et le développement de connaissances et d'outils, et collaborer à des projets d'envergure préfigurant des évolutions majeures dans la prise en charge des patients et l'organisation du soin avec des organismes et entreprises innovantes sont les lignes directrices de notre activité.

# EDITO



**Anne-Laure Martin**

Directrice du département  
Datas et Partenariats d'Unicancer

**L'exploitation des données de santé est un enjeu majeur de la médecine de demain, spécialement dans le champ de la cancérologie.**

Le développement d'algorithmes et modèles permettant d'affiner la prédiction de l'effet des traitements mais aussi d'améliorer le diagnostic doivent contribuer à mieux personnaliser la prise en charge des patients et améliorer ainsi le pronostic de la maladie mais aussi la qualité de vie pendant et après le cancer.

De plus, la bonne compréhension de l'efficacité des traitements en vie réelle doit permettre également d'affiner l'approche des cliniciens et des autorités de santé pour une prise en charge optimisée.

La mobilisation des CLCC autour de ces questions et la création de la Direction des Datas et des Partenariats au sein d'Unicancer font écho à ces enjeux.

S'appuyant sur des équipes expertes dans le développement et la maintenance d'infrastructures ainsi que le traitement des données, **Unicancer et les CLCCs ont déployé un large panel de programmes ambitieux permettant de mettre à la disposition des équipes de recherche des données structurées de qualité, hautement informatives de la prise en charge des patients en vie réelle.**



- JEAN-YVES BLAY
- SOPHIE BEAUPÈRE
- PIERRE VERA
- MARIO CAMPONE
- ANNE-LAURE MARTIN
- MATHIEU ROBAIN
- ALAIN LIVARTOWSKI
- EMMANUEL REYRAT
- AUDREY ACLOQUE

# STRATÉGIE DATA UNICANCER

La **Direction des Datas et des Partenariats** est un opérateur central pour soutenir l'innovation en santé en impliquant tous les acteurs de l'écosystème : Les Patients, les Etablissements de soin, les Institutions, les Entreprises en santé.

Pour répondre aux enjeux majeurs en cancérologie, la Direction déploie ses activités selon **6 objectifs majeurs**, en collaboration avec les CLCC et les acteurs clés du domaine pour soutenir le déploiement de **projets d'envergure nationale**.

## LA FEUILLE DE ROUTE DE LA DIRECTION DATAS ET PARTENARIATS

### OBJECTIFS

Soutenir la structuration et l'interopérabilité des données des établissements de santé afin de faciliter le partage de données

- Inscrire notre recherche dans l'écosystème national et international

- Soutenir les coopérations public-privé en vue de favoriser l'émergence de l'innovation dans les domaines diagnostique et thérapeutique

- Prendre en compte le patient dans toutes ses dimensions et développer les connaissances pour une meilleure prise en charge de l'après-cancer

- Constituer et maintenir des sources de données hautement qualitatives et informatives pour appuyer la recherche et améliorer les connaissances

- Apporter de nouvelles sources d'information pour faciliter la décision publique

### MÉTHODES

Identifier et mettre en œuvre des projets fédérateurs et structurants

- S'appuyer sur ces projets pour être force d'impulsion sur le développement du changement

- Travailler étroitement avec les établissements de santé, véritables acteurs de la recherche sur les données de santé

- Mutualiser la réflexion et les développements inter-établissements

- Collaborer avec les acteurs publics et privés de l'innovation pour accompagner les changements et induire le progrès

### MOYENS



COFIL DATA-IA

COFIL Mutualisation

Constitution de Groupes de travail trans-projets (Structuration, interopérabilité, partage de données...) associant les acteurs clés de la donnée au sein de chaque établissement, et en association avec les organisations institutionnelles.

# PROTECTION DES DONNÉES

## La protection des données de santé : une priorité pour Unicancer

**La collecte, l'exploitation ou le partage des données de santé sont un enjeu majeur pour l'innovation dans le domaine de la santé.**

Si l'exploitation des données de santé permet d'accroître les connaissances scientifiques et l'accélération du transfert de cette innovation jusqu'aux patients, via la réalisation de projets dans le domaine de l'IA ou des « big-data » par exemple, il n'en reste pas moins que ces données requièrent une protection spécifique.

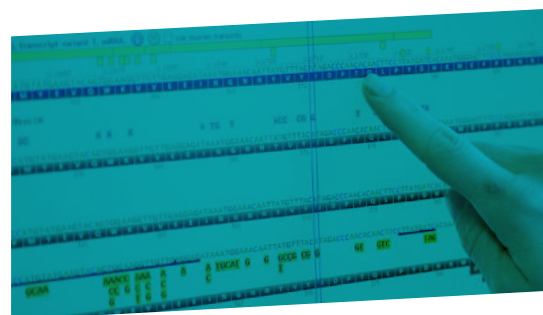
**Unicancer veille donc au quotidien et dans chacun de ses projets aux respects des exigences réglementaires et de sécurité.**

Il est en effet garant de cette sécurité au nom de la confiance qui lui est accordé par les personnes qui acceptent de participer aux projets qu'il promeut.

Pour la constitution de ses Entrepôts de Données de Santé (EDS), Unicancer se conforme aux exigences édictées par le référentiel de la CNIL relatif aux EDS (*ex : authentification double, cloisonnement des réseaux, données pseudonymisées, hébergeur certifié HDS localisé en France etc.*) et impose le respect de chartes qui encadrent d'une part, l'accès aux bases de données et, d'autre part l'utilisation de celles-ci. Une procédure en cas de violation de données a également été mise en place à l'attention de l'ensemble des collaborateurs d'Unicancer.

Enfin Unicancer est très engagée en faveur d'une **gestion transparente des données de santé** en ayant recours au site <https://mesdonnees.unicancer.fr> pour l'information et la ré-information sur chacun des projets scientifiques visant à la réutilisation des données.

Pour en savoir plus :  
<https://mesdonnees.unicancer.fr>



# PROJETS STRUCTURANTS COLLABORATIFS



Observatoire de l'arrivée de l'innovation thérapeutique en temps quasi-réel

- Basé sur un objectif de collecte de données 100% automatisée

- Observatoire toutes prescriptions, toutes indications permettant de faire émerger des projets de recherche sur des cancers rares

- Approche unique de la représentativité

- Observatoire clinique avec intégration de données autres (dont SNDS, environnement, biologie...)

## LES DONNÉES COLLECTÉES

Caractéristiques patient et séjour

Traitements administrés

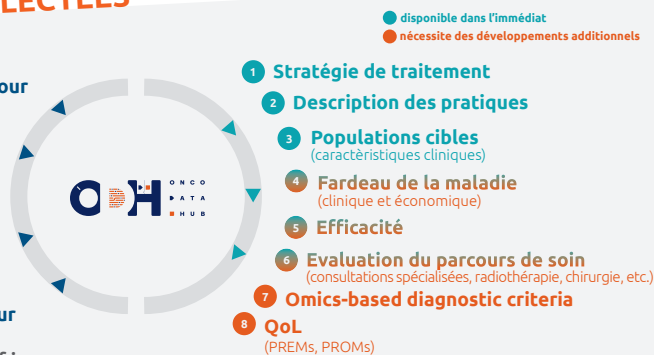
Biomarqueurs

Description de la tumeur

Sélection des variables :

- Intérêts scientifique

- Possibilité d'automatisation de extraction



## LES ENJEUX

Accélérer l'accès aux données de vie réelle à un grand nombre d'utilisateurs grâce à un processus de collecte automatisé

- Mutualiser les développements techniques permettant la remontée des données entre établissements

- Guider la pratique médicale

- Eclairer les décisions des autorités de santé grâce à l'évaluation des stratégies thérapeutiques actuelles.

+80 établissements contributeurs d'ici 2023

22 établissements ont déjà rejoint ce programme lancé fin 2021

Un opérateur unique et garant de l'intégrité et de la sécurité des données : **Unicancer**

Une gouvernance partagée :

le positionnement stratégique du programme, ses évolutions, l'orientation des investissements seront pilotés par un consortium réunissant acteurs publics et privés ayant un apport significatif pour le développement du projet, des représentants de patients, les institutions.

Un accès transparent et maîtrisé aux données :

○ pour les établissements contributeurs, les chercheurs, les institutions, les acteurs privés ayant tous la possibilité d'adresser des questions de recherche évaluées par un comité scientifique et éthique

○ avec une mise à disposition des données maîtrisée via des tableaux de bords pour les établissements contributeurs, via des rapports standardisés pour les utilisateurs privés, via une bulle sécurisée pour les chercheurs.

# PROJETS STRUCTURANTS COLLABORATIFS



Le projet **UNIBASE** conduit en partenariat avec le **Health Data Hub (HDH)**, vise à créer une collection de bases de données de référence qui seront mises à disposition des acteurs de la recherche en cancérologie dans un environnement sécurisé afin de pouvoir faciliter la réalisation d'études collaboratives et répondre à des questions scientifiques impossibles à résoudre sans l'utilisation de grands volumes de données issues de 'la vie réelle' s'appuyant dans un premier temps sur l'outil de fouille de données **CONSORE**.

Le premier **Appel à manifestation d'intérêt (AMI) Unibase** a été lancé en novembre 2021 auprès de tous les CLCCs disposant de l'outil CONSORE. Dans un second temps le projet sera élargi au-delà vers les établissements ne disposant pas de l'outil.

10 projets ont été soumis à cette AMI. Parmi eux, trois projets ont été sélectionnés par un comité d'experts répondant à l'un des 4 axes de la stratégie décennale 2021-2030 soutenus par un financement à hauteur de 200k€.

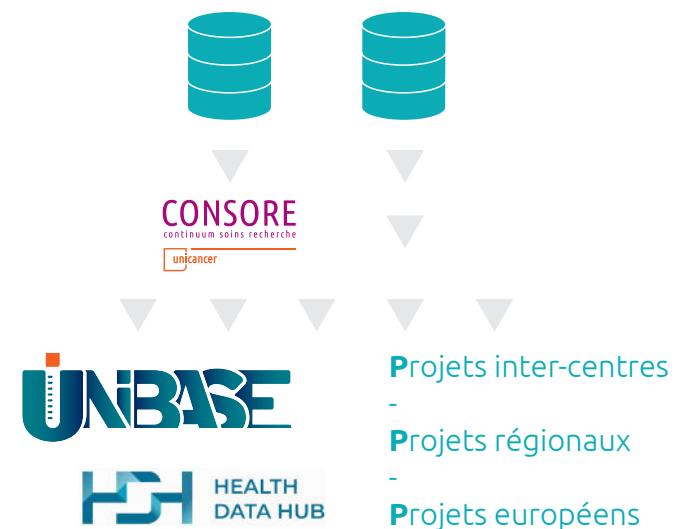
L'interopérabilité, la mise en relation des données entre les établissements, le croisement de sources multiples et le lien entre les données cliniques, d'imagerie et omiques constituent l'enjeu majeur de ce projet.



Pour en savoir plus :  
<https://www.health-data-hub.fr/actualites/parteneriat-unicancer-hdh-unibase>

## DES OBJECTIFS À 3 ANS

- Accélérer l'accès aux données de vie réelle à un grand nombre d'utilisateurs
- Agréger des données hétérogènes et les intégrer dans un modèle commun de représentation du cancer (OMOP, Osiris, FHIR, mCODE, etc.)
- Implémenter une solution technique dans chaque centre en terme de référentiels et d'interopérabilité (pour éviter des solutions en « silo »)
- Partager les données standardisées et de qualité
- Mutualiser les investissements et les compétences (par exemple un outil d'extraction automatique des images)
- Construire progressivement une infrastructure à partir de projets concrets (exemple : assurer l'appariement des données des Centres avec le SNDS)





# PROJETS STRUCTURANTS COLLABORATIFS



**WeShare** : une infrastructure de recherche nationale mutualisée, dynamique, intégrée, centrée sur le patient, au service de tous les chercheurs en cancérologie. Solution d'animation communautaire, d'amélioration de la communication vers les patients, les proches-aidants, professionnels de santé et chercheurs, pour mieux informer sur les études existantes et à venir et ainsi, améliorer leur engagement et l'efficacité de la recherche.

## LES ENJEUX

- Prendre en compte l'évolution de l'espérance de vie des patients traités et suivis pour un cancer et ainsi mieux accompagner l'après cancer
- Faciliter l'intégration de la recherche en Sciences Humaines et Sociales (SHS) et en Qualité De Vie (QDV) à la recherche clinique conventionnelle en oncologie
- Intégrer toutes les dimensions du patient (Patient partenaire) dans la recherche

## OBJECTIFS

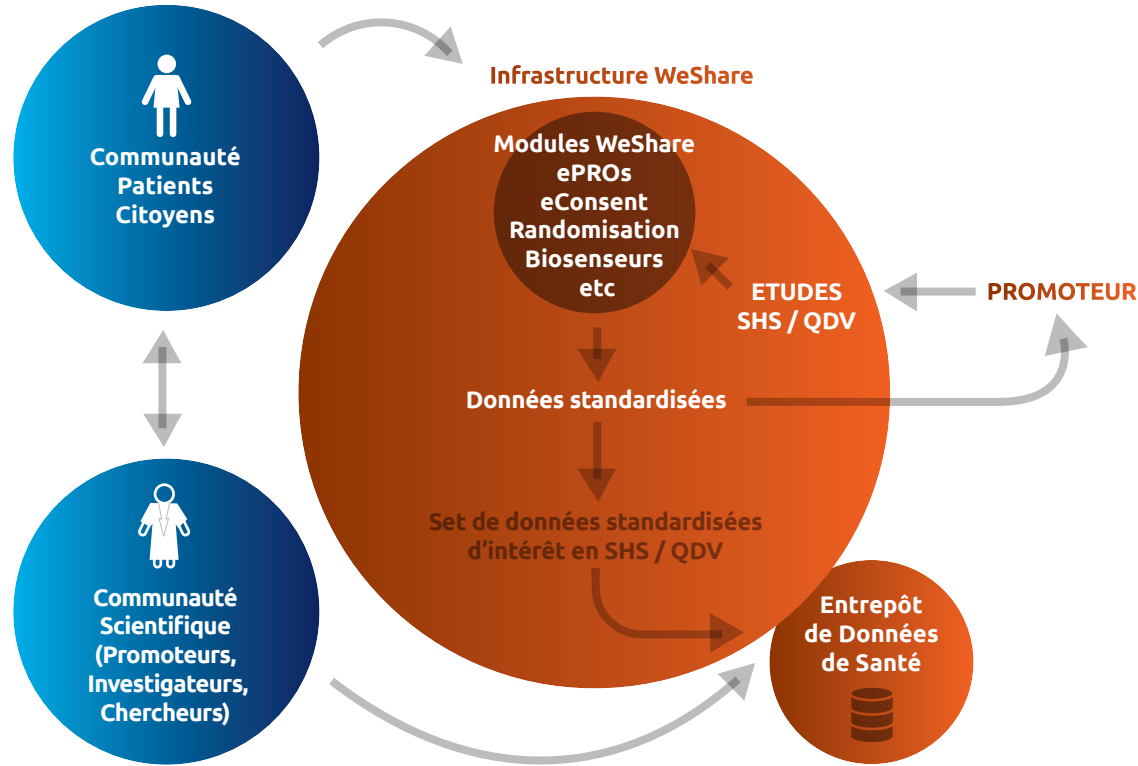
- Développer une infrastructure numérique dynamique au service de chercheurs capable de proposer des outils technologiques pour mener la recherche et le versement de données standardisées dans un Entrepôt de Données de Santé, permettant ainsi leur exploitation en transversal
- Favoriser le développement de la recherche en SHS et QDV tout en facilitant le lien entre la communauté des patients, citoyens et celle des chercheurs scientifiques
- Favoriser la mise en réseau de chercheurs en SHS et QDV (incubateur)

## GOVERNANCE DES DONNÉES

- Chaque chercheur assurera la promotion de sa recherche et se verra proposer des services pour soutenir la mise œuvre de son projet reposant sur des modules techniques et des fonctionnalités au sein d'une infrastructure sécurisée ( ePROs, Webservices, e-consentement, service de randomisation, ...)
- La propriété des données reste sous l'égide du chercheur
- En fin de recherche, certaines données standardisées et d'intérêt en SHS et QDV sont partagées au sein d'un entrepôt de données (EDS) sécurisé afin de favoriser la réalisation d'études transversales
- L'accès aux données de l'entrepôt se fera sous l'égide d'un comité scientifique et d'un comité déontologique, avec l'accord préalable des promoteurs des recherches contributives

*WeShare est co-coordonné par Unicancer et Gustave Roussy. Le projet est soutenu par l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) au titre du programme d'Investissements d'avenir Equipex (ANR-21-ESRE-0017).*

# ORGANISATION



# HIGHLIGHTS

## Une gouvernance stricte pour tous les programmes afin de garantir la sécurité et le bon usage des données

### 4 comités encadrent tous les programmes d'Unicancer :

Un comité stratégique qui préside aux grandes orientations du programme

-

Un comité opérationnel

-

Un comité scientifique et éthique pour l'évaluation des projets de réutilisation des données

-

Un comité déontologique donnant son avis sur toute question relative à la déontologie, à l'éthique ou à la sécurité des données. Il donne également un avis sur les collaborations envisagées avec les partenaires privés.

### Des engagements fort vis-à-vis des établissements contributeurs :

Respect des règles de protection des données des patients en conformité avec le RGPD

-

Egalité et gratuité d'accès aux données dans le cadre de projets de recherche approuvés par un comité scientifique

-

Accès aux données via l'ouverture de bulles sécurisées garantissant la sécurité des données

-

Collaboration et démarche globale trans-projet avec les établissements en vue de mutualiser les développements techniques

-

Restitution d'indicateurs et de tableaux de bord construits avec les établissements pour répondre à leurs besoins

### Comité stratégique

- Commission technique
- Commission scientifique

### Comité éthique et déontologique / RGPD

### Unicancer

Gestionnaire et responsable légal de la plateforme

- Comité Opérationnel
- Commission scientifique d'évaluation des projets

# BREVES



## Lancement de FrOG (French OncoGenetics)

Unicancer ainsi que 15 établissements (CLCC et CHU) réunis au sein d'un consortium\* ont lancé en début d'année une nouvelle base de données nationale en oncogénétique appelée FrOG (pour French OncoGenetics). FrOG a été développée par les laboratoires de génétique moléculaire du groupe "généétique et cancer" d'Unicancer (GGC) avec l'aide de la société SeqOne Genomics, grâce à un financement de l'Institut national du cancer. La base de données reprend les informations et interprétations colligées depuis les années 1990 par les laboratoires de génétique moléculaire du dispositif national d'oncogénétique des CHU et des centres de lutte contre le cancer (CLCC) membres du GGC, et ainsi intègre à ce jour près de 12.000 variants identifiés ces dernières décennies chez plus de 41.000 patients. FrOG est un outil essentiel de classement des variants, et par là un guide indispensable à la prise en charge des personnes pour lesquelles est interrogé leur risque de cancer.

C'est en effet la première base de données destinée à centraliser en continu et de manière sécurisée les variants des gènes de pré-disposition aux cancers identifiés au cours du diagnostic moléculaire réalisé par les laboratoires de génétique membres du consortium et participant aux missions de service public en France.

Cet outil évolutif permettra à terme la mise en relation efficiente du réseau d'experts, lui permettant ainsi une curation assistée par le système, s'enrichissant d'informations harmonisées, exhaustives, pertinentes cliniquement. FrOG représente donc une avancée majeure pour améliorer la prise en charge des patients vus en consultation d'oncogénétique, et de leur famille. L'infrastructure informatique du projet FrOG s'articule autour d'une base de données, d'un pipeline de traitement et d'annotation des données, d'une interface de programmation (API) sécurisée et d'une application web. Les données sont conservées chez un hébergeur agréé données de santé.

Pour en savoir plus : <https://www.unicancer.fr/fr/communique-de-presse/ameliorer-la-prise-en-charge-des-patients-en-oncogenetique/>

### LISTE DES MEMBRES DU CONSORTIUM FROG AU 31 AVRIL 2022 :

- o Centre François Baclesse, Caen
- o Institut Curie, Paris
- o CHU de Rouen
- o Institut Paoli Calmettes, Marseille
- o CHU de Lille
- o Institut Claudius Regaud- IUCT, Toulouse
- o CHU de Rennes
- o AP-HP
- o Unicancer, Paris
- o Institut Bergonié, Bordeaux
- o Centre Oscar Lambret, Lille
- o Centre Léon Bérard, Lyon
- o Gustave Roussy, Villejuif
- o Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand
- o CHU Grenoble Alpes, Grenoble
- o Centre Georges François Leclerc, Dijon
- o Hospices civils de Lyon



## DigiCore

Sous l'impulsion de l' OECI (Organisation of European Cancer Institute) présidé par Thierry Philip et après deux années d'intenses discussions, Le Digital Institute for cancer outcomes research (DIGICORE), Institut digital européen dédié à la cancérologie, groupement européen d'intérêt économique impliquant 20 acteurs publics (établissements, réseaux d'établissements) et privés a vu le jour en 2021.

Unicancer est membre associé de DIGICORE en tant que réseau d'établissements. L'objectif de DIGICORE est de faciliter la réalisation d'études multicentriques au niveau européen à partir de données de soin.

Pour en savoir plus : <https://www.oeci.eu>



# BREVES

## ESMÉ



SEIN MÉTASTATIQUE

**30 525**  
CAS SÉLECTIONNÉS



OVAIRE

**13 064**  
CAS SÉLECTIONNÉS



POUMON

**34 767**  
CAS SÉLECTIONNÉS

### ESMÉ

Premier entrepôt de données de vie réelle lancé par Unicancer en 2014, le programme ESMÉ centralise les données de plus de 77 000 patients pris en charge dans près de 40 établissements en France pour un cancer du sein métastatique, un cancer de l'ovaire ou un cancer du poumon.

L'exploitation des données a permis à ce jour la publication de 35 articles et 70 communications en congrès. Les données de l'entrepôt ont également permis d'apporter des compléments d'information dans 8 dossiers destinés aux autorités de santé en France et en Europe.

### Think Thank Healthcare Data Institute (HDI)

**“ Génération et exploitation des données hospitalières à visée de recherche en santé publique et en épidémiologie”.**

Le 11 février, Le think tank HDI a annoncé le lancement d'un groupe de travail piloté en outre par Mathieu Robain, conseiller stratégique auprès de la Direction des Datas et Partenariats d'Unicancer.

L'ambition de ce GT est de proposer un outil d'auto-évaluation de l'impact des stratégies d'exploitation des données de soins au niveau national dans la continuité des travaux publiés en 2019 sur la valeur des données de santé au sein des établissements de soin.



HEALTHCARE  
DATA INSTITUTE



Pour en savoir plus : <https://healthcaredatainstitute.com/>