

## Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

### AVIS D'ÉVALUATION

Session du 02 juillet 2021

Titre	ATU PACIFIC et Plateforme des données en cancérologie Suivi longitudinal par la Plateforme des données en cancérologie des patients atteints d'un CPNPC de stade III inopérable traités par durvalumab après une chimio radiothérapie dans le cadre de l'ATU.
Numéro	CSE PDC 21003-2
Transmission	08/04/2021 – Réponse : 13/07/2022

Avis	<input type="checkbox"/> Avis favorable <input checked="" type="checkbox"/> Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable <a href="#">Réponses validées – Avis favorable le 16/09/2022</a> <input type="checkbox"/> Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves <input type="checkbox"/> Avis défavorable
------	---

### Remarques associés à l'avis rendu

## Sur le plan éthique

La preuve de concept d'appariement des données non encore réalisée ce jour avec un possible enrichissement mutuel des données présente un intérêt public évident. De même, la preuve de concept de ce type de partenariat sera très utile. La démarche pourrait par la suite être renouvelée sur d'autres thérapeutiques.

À l'échelle individuelle, ce projet ne soulève pas de difficulté éthique particulière.

## Sur les aspects portant sur l'information des sujets

La lettre d'information au patient est très claire. Cependant elle mentionne l'envoi possible de données à l'étranger. Ce point mériterait d'être éclairci.

## Sur le plan scientifique et méthodologique

L'intérêt scientifique et méthodologique du projet est clairement établi.

Cependant, le projet soumis est confus. Les changements successifs intervenus dans le cadre d'échange avec la CNIL ont introduit une confusion qui rend l'évaluation du projet difficile. Une mise à plat du protocole maintenant stabilisé semble indispensable pour garantir la bonne compréhension du projet par l'ensemble des acteurs de la recherche (actuels et futurs...).

Ainsi certains éléments méthodologiques ne sont pas suffisamment décrits, ou tout du moins pas suffisamment visibles. Une attention particulière devrait être apportée spécifiquement aux points suivants :

- Les données utilisées ne sont pas suffisamment décrites : les items demandés, notamment dans l'ATU sont mentionnés avec beaucoup de discrétion. Le CRF proposé lors de cette ATU n'est pas annexé au protocole, compliquant l'intérêt du projet qui cherche aussi à juste titre à identifier la spécificité des différentes bases publiques et privées.
- Il serait utile de disposer dans le protocole de données précises : nombre de patients, liste des items à disposition, qualité des données disponibles (notamment les données quantitatives et qualitatives de l'ATU ?)...
- Les critères de sélection des sujets dans la cohorte PACIFIC sont peu explicites dans le protocole (en cours de sélection),
- Les informations concernant les analyses statistiques sont très réduites. L'ambition du projet est de réaliser une approche purement descriptive avec notamment un focus sur les valeurs manquantes. Mais on ne connaît pas les hypothèses réussite du projet ou au contraire échec. Quelle est la probabilité de retrouver les patients de l'ATU dans la base de la plateforme ? Il pourrait également être prévu un critère de jugement sur la réussite ou non d'un appariement approprié, sur l'utilité et l'apport des différentes bases, même si le projet est purement descriptif.

- Enfin, le calendrier des extractions devrait être précisé : dans le cadre de ce suivi longitudinal des patients, les demandes ultérieures d'appariement ne sont pas suffisamment explicites.

## **Remarques**

Les équipes d'AstraZeneca ne sont pas clairement identifiées dans le dossier. La promotion de l'étude est un partenariat INCA/AstraZeneca : il serait important de connaître certains points du contenu de la convention établie entre les deux parties, afin d'identifier les rôles et responsabilité de chacun. Ce point est d'autant plus sensible, qu'il y a eu tergiversation sur le portage de la promotion.

Pour la cohorte PACIFIC-R, quel est le propriétaire des données. Est-ce AZ ? Lien avec les groupes coopérateurs ?

L'ANSM, par ailleurs, n'apparaît pas comme partie prenante : son implication serait-elle pertinente dans le cadre de ce type de réutilisation des données d'ATU nominative ?