



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Institut national du cancer
French National Cancer Institute

Pôle Recherche & Innovation - Département Biologie, Transfert et Innovation
« Research & Innovation – Biology, Transfer & Innovation Department »

« Une Institution française engagée dans la lutte contre le cancer.. »

Une agence spécialisée

Agence gouvernementale spécialisée en oncologie (recherche et soins), créée dans le cadre de la loi sur la santé publique du 9 août 2004.

Un groupement d'intérêt public

- Gouvernement.
- Principales associations de lutte contre le cancer.
- Organismes publics d'assurance maladie.
- Hôpitaux.
- Institutions de recherche.

Domaines d'expertise

Expertise avec une vision globale sur la prévention, la santé, l'organisation des soins et les aspects scientifiques, sociaux et économiques du cancer :

- 1. Recherche et développement.**
- 2. Santé Publique.**
- 3. Soins.**

... qui suit un plan national. »

2 lignes directrices principales :

- **Contrat d'Objectifs et de Performances 2021 – 2025 :**
 - Axe n°1 : Poursuivre l'effort de structuration de la cancérologie et coordonner encore plus efficacement l'ensemble des actions de lutte contre les cancers.
 - Axe n°2 : Améliorer la capacité d'anticipation et d'innovation de l'institut national du cancer pour une plus grande diffusion, et accompagner les évolutions.
 - Axe n°3 : Inscrire le service rendu comme principe d'action des missions de l'Institut national du cancer.
 - Axe n° 4 : Réaffirmer le positionnement de l'Institut national du cancer notamment en tant qu'agence d'expertise sur la scène nationale, européenne et internationale, ses valeurs et son ouverture à l'ensemble des parties prenantes.
 - Axe n° 5 : Renforcer la performance et l'efficacité de l'Institut.
- **Une stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021 – 2030 :**
 1. Améliorer la prévention.
 2. Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie.
 3. Lutter contre les cancers de mauvais pronostic.
 4. S'assurer que les progrès bénéficient à tous.

STRATÉGIE DÉCENNALE DE LUTTE CONTRE LES CANCERS 2021-2030

DES PROGRÈS POUR TOUS,
DE L'ESPOIR POUR DEMAIN



La data, pour quoi faire?

- Pilotage des établissements de santé (Gestion des ressources et des coûts)
- Prévention des maladies et promotion de la santé
- Recherche médicale et acquisition de nouvelles connaissances :
 - Améliorations des diagnostics et des prédictions
 - Optimisation des traitements et des interventions
 - ...

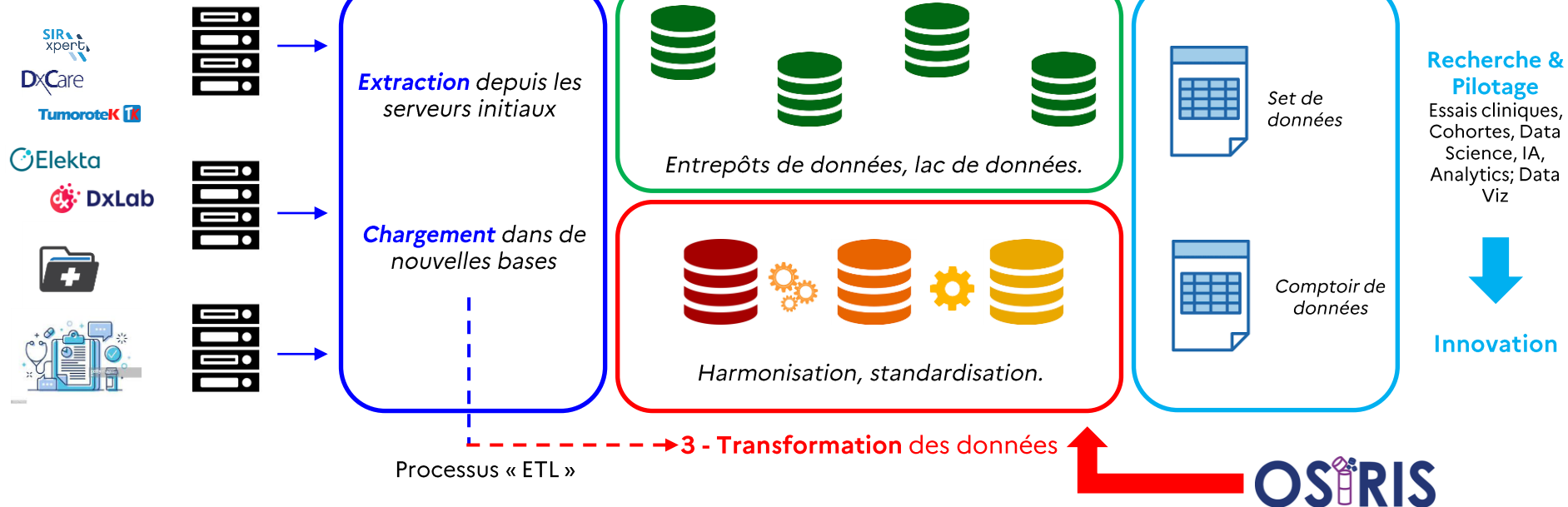
Le flux des données de santé

Logiciels métiers

1 - Ingestion de données

2 - Stockage des données

4 - Réutilisation des données



Un objectif de partage de données en cancérologie

=> Passer d'un usage local à des **projets multicentriques** :

- Entre CHU & CH.
- Entre CLCC & CH.
- Entre CHU, CLCC & CH.
- Entre consortium.
- Avec des acteurs académiques de la recherche.
- Avec des acteurs industriels.
- Dans le cadre d'appariement avec d'autres bases de données comme avec le Système National des Données de Santé.

Une réalité complexe avec des données de santé

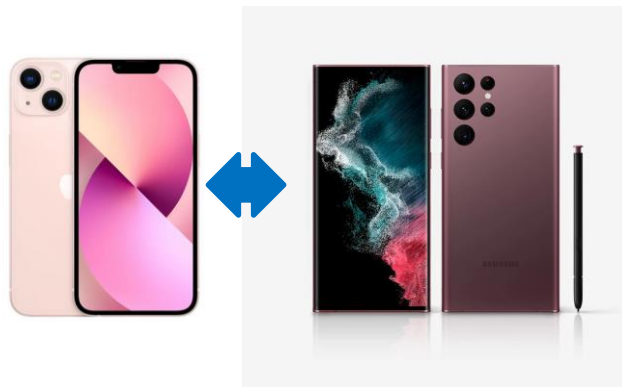
- Non exploitables sans transformation.
- Issues de sources multiples (équipements, logiciels, système qualité,...).
- De natures et de formats divers.
- Utilisant des standards (terminologies, formats d'échanges,...) variés.
- Consignée sous forme de textes libres (données non structurées).
- Avec une absence de gouvernance commune.

OSIRIS résout ces problématiques en proposant une :

- **Conceptualisation du cancer** : Organisation/Représentation des différentes variables descriptives du cancer sous forme d'un schéma conceptuel.
- **Standardisation des données**: Mise en application selon des normes internationales de santé (CIM-10, LOINC, ...).
- **Interopérabilité entre les acteurs participants**: Capacité de systèmes d'information hospitalier à communiquer ensemble.

Interopérabilité & Modèle Conceptuel de Données :

Interopérabilité



Communication entre systèmes
≈ Porte sur le format d'échange.



Modèle Conceptuel de Données



Communication avec le même langage
≈ Porte sur le vocabulaire échangé.



« Schéma adapté de J. Guérin – Institut Curie »

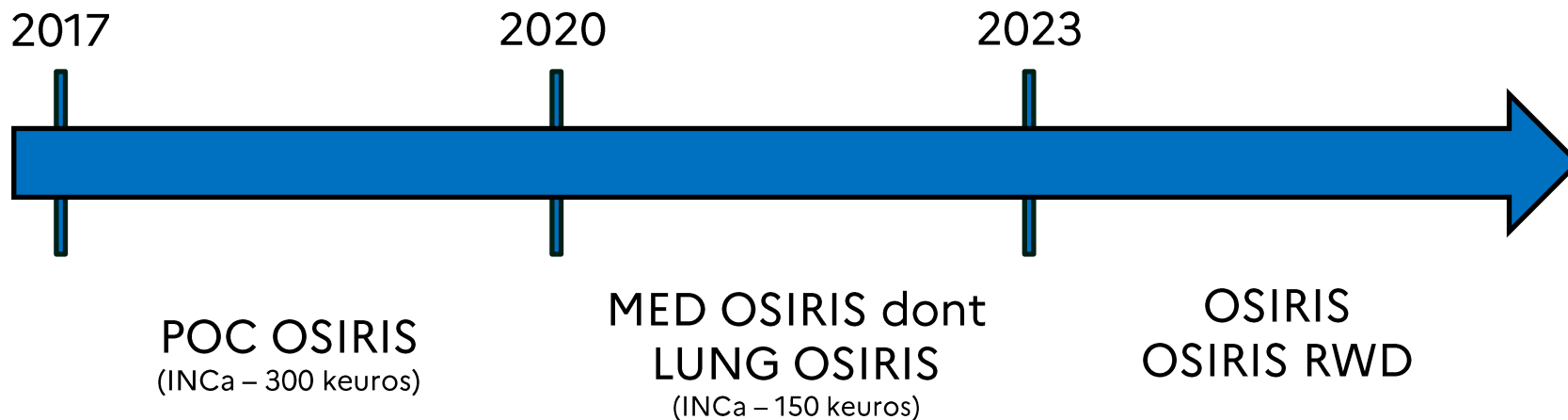
OSIRIS, un outil de structuration au centre du flux de données

OSIRIS est un **modèle conceptuel de données** inscrit dans la logique de données **interopérable et réutilisable**. Il s'agit d'un outil **sémantique & syntaxique** utilisable au sein d'un **entrepôt de données de santé** via un **Système de Gestion de Bases de Données**.

Son développement et sa dynamique se font au sein d'une **communauté pluridisciplinaire** notamment grâce à des oncologues, des chercheurs mais aussi des spécialistes de la donnée.

Le projet OSIRIS est un projet Open Source mise à disposition de la communauté avec des outils informatiques.

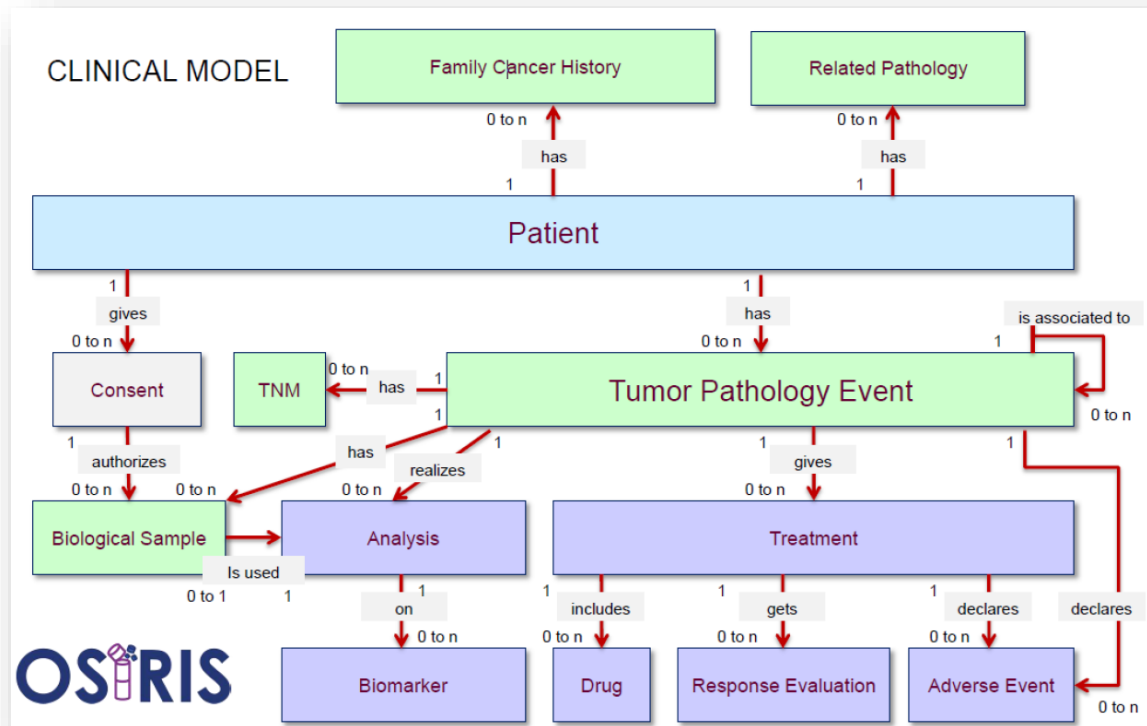
OSIRIS – Chronologie du projet





- **Objectif** : Structurer les bases de données de santé (Recherche) pour les rendre interopérables.
- **Acteurs** :
 - Travail mené par le groupe inter-SIRIC.
- **Projet 1 – POC OSIRIS** : Un modèle conceptuel (Clinique/Génomique), valorisé par une publication scientifique au JCO Clinical Cancer Informatics.

OSIRIS - Modèle Conceptuel de Données Clinique



OSIRIS – Set de données

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 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	Identité	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 Établissements 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	État de la dernière visite	L'état de santé du (de la) patient(e) lors de sa dernière visite.	vivant décédé
		4.2	obligatoire	Date de la dernière visite	Date de la dernière visite du (de la) patient(e).	Date
		4.3	obligatoire (condition 4.3)	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	obligatoire (condition 4.3)	Cause de décès	La cause principale de décès du (de la) patient(e).	Code UMLS
5. Pathologie(s) associée(s)	Cartographie des maladies hors cancérologiques (Eg. Diabète, HTA, etc)	5.1	obligatoire si une pathologie associée	Classification de la pathologie associée	Codification 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 de 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

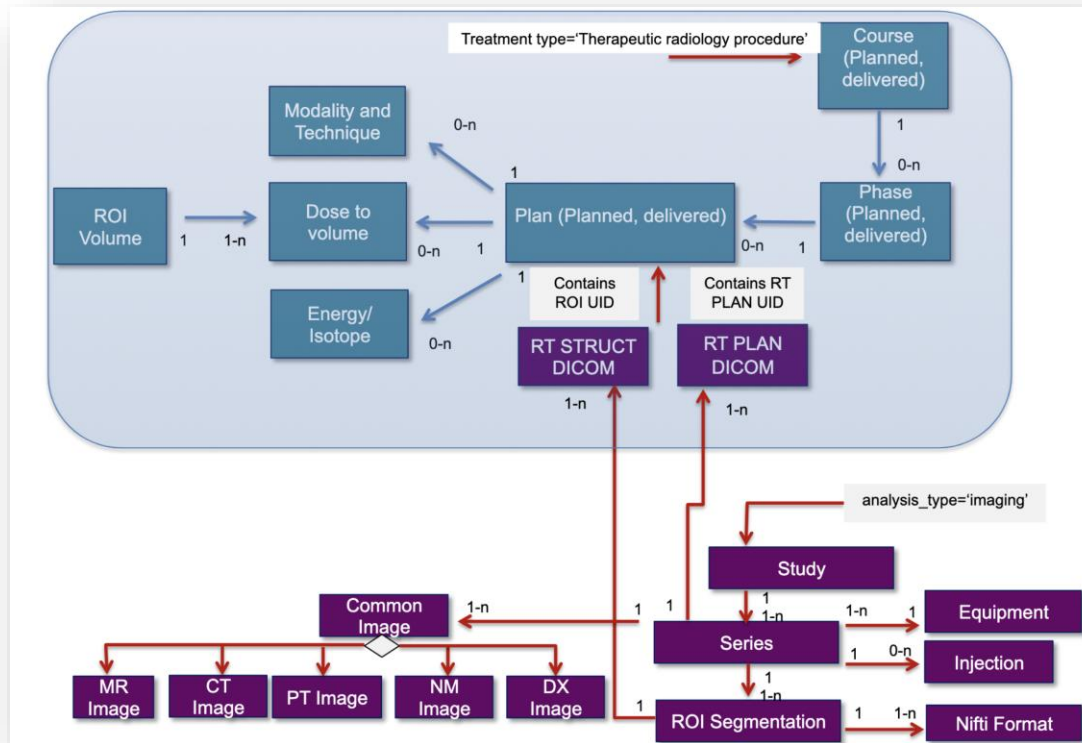
- **Clinique** : 15 Groupes d'items– 65 Items.
- **Génomique** : 13 Groupes d'items – 72 Items.

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 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

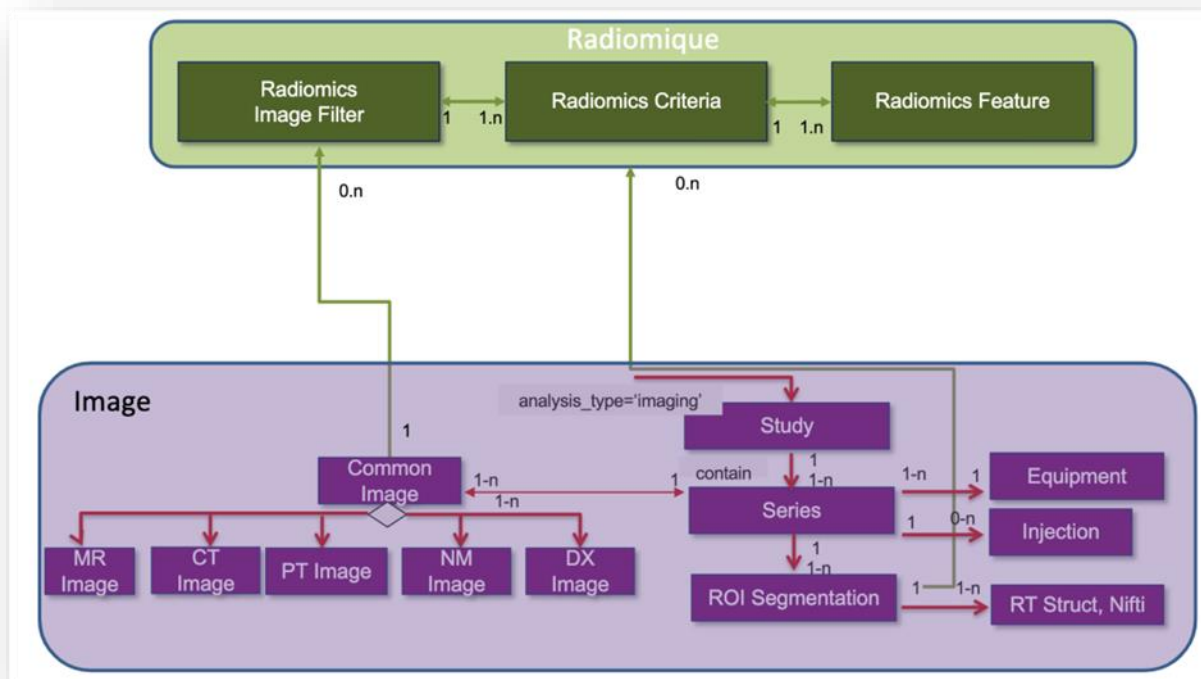
MED (Maintenance, Extension, Déploiement) - OSIRIS

- **Objectif 1 :** Assurer la maintenance du modèle initial de données OSIRIS.
 - **Objectif 2 :** Etendre à l'imagerie médicale, la radiomique et la radiothérapie.
 - **Objectif 3 :** Etablir une solution de correspondance entre le modèle de données commun d'OSIRIS et la norme internationale FHIR dans le cadre d'échanges de données inter-établissements.
- OSIRIS LUNG : Etude de cas.**
- Mieux comprendre l'hétérogénéité de la réponse aux **thérapies ciblées** et **d'identifier des facteurs prédictifs ou des biomarqueurs** de la réponse (ou de la résistance) aux traitements en utilisant des données réelles de patients atteints d'adénocarcinome pulmonaire dans un contexte de **mutation de l'EGFR ou de translocation du gène ALK**.
 - Tester la faisabilité de l'interopérabilité du modèle OSIRIS.

MED-OSIRIS - Modèle Conceptuel de Données Radiothérapie (Validation en cours)



MED-OSIRIS - Modèle Conceptuel de Données Radiomique (Validation en cours)



MED OSIRIS – Set de données (Validation en cours – Imagerie, radiothérapie, radiomique)

Set de données minimum en Imagerie 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
Etude (1..n séries)	Qualification d'une étude (ensemble de séries d'images) prises lors d'une visite	1.1	obligatoire	Numéro unique	Numéro unique permettant d'identifier l'étude.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0020,0000)
		1.2	obligatoire	Description	Description de l'étude.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008,1030)
		1.3	obligatoire	Heure d'acquisition	Heure d'acquisition	Date et Heure Dicom Tag (0008, 0032), (0008, 0022) or Dicom Tag (0008, 0021), (0008, 0023) or Dicom Tag (0008, 0031), (0008, 0033)
		1.4	obligatoire	Localisation de stockage	Lieu de stockage de l'étude (PACS, serveur web etc).	Chaîne de Caractères
		1.5	optionnel	Nom de l'institution	Nom de l'organisation ou de l'institution responsable de l'étude.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008,0080)
		1.6	obligatoire	Modalités	Liste de l'ensemble des modalités utilisées.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008,0061)
		1.7	obligatoire	Nombre de séries	Nombre de séries contenues dans l'étude.	Entier Dicom Tag (0020, 1206)
Équipement	Qualification de l'équipement ayant permis l'acquisition d'une série d'images	2.1	obligatoire	Fabricant	Nom du Fabricant.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008,0070)
		2.2	obligatoire	Nom du modèle	Nom du modèle de l'équipement	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008,1090)
		2.3	obligatoire	Version du logiciel d'acquisition	Version logicielle de l'équipement d'acquisition de la série.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0018,1020)
Série (1..n Images Médicales)	Qualification d'une série d'images médicales prises lors d'une visite. Toutes les images ont la même modalité et	3.1	optionnel	Numéro utilisateur	Numéro utilisateur permettant d'identifier la série.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0020,0011)
		3.2	obligatoire	Numéro unique référencé	Numéro unique (SUID) de la série référencé dans l'étude de la série.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0020,0006)
		3.3	obligatoire	Modalité	Type d'équipement utilisé permettant l'acquisition des données de la série.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (0008, 0060)
		3.4	obligatoire	Description	Description de la série.	Chaîne de Caractères Dicom Tag (00e1, 1040), (0008, 103E), (0008, 1030)

• **Imagerie médicale** : 10 Groupe d'items – 58 Items.

• **Radiothérapie** : 8 Groupe d'items – 32 Items.

• **Radiomique** : 3 Groupe d'items – 26 Items.

Pilotage de l'INCa – 4 Axes stratégiques

- **Diffusion** du modèle OSIRIS dans l'ensemble des établissements de santé au niveau national.
- **Maintien du modèle** conceptuel de données OSIRIS dans le temps notamment dans l'écosystème des standards internationaux de santé.
- **Expérimentation/évaluation** du modèle théorique à travers des preuves de concepts technico-scientifiques.
- **Extension du modèle** à de nouveaux concepts en oncologie avec une emphase particulière sur les données de vie réelle.

Des questions?

Mail : osiris@institutcancer.fr

Téléphone : +33 1 41 10 72 11