Réunion du Comité de Pilotage MED-OSIRIS

6/04/2021

Participants:

ANTONIEWSKI Christophe, UPMC **BOCQUET François, ICO** COX Stéphanie, Lyrican FERNANDEZ Isabelle, INCa GOURGOU Sophie, ICM GUERIN Julien, Curie HERBAUT-CEDEYN Charlotte, ILIAD HESS Elisabeth, Curie JOUHET Vianney, CHU Bordeaux KETTERLÉ Christophe, MED-OSIRIS LADEIRO Yannick, CARPEM LAIZET Yec'han, Bergonié LE RICOUSSE Sophie, INCa LE TEXIER Vincent, Lyrican LEMAIRE Emeric, Arkhn LEVESQUE Sarah, CURAMUS MARCHEVAL Lisa, BRIO MARTIN Anne Laure, UNICANCER MINVIELLE Stéphane, CHU Nantes RICHARD Chrystelle, ILIAD ROUSSEAU-TSANGARIS Marina, Lyrican SAINTIGNY Pierre, Lyrican SOULIER Jean, AP-HP Saint-Louis WARTELLE Muriel, Gustave Roussy

I. Organisation du Projet OSIRIS

A. Proposition

Elisabeth Hess présente 2 diapositives pour proposer une organisation du projet OSIRIS avec un Comité stratégique OSIRIS et un Comité des Directeurs des SIRICs.

Cette proposition est le fruit d'une discussion collégiale qui nécessite une discussion avec tous, y compris l'INCa, pour préciser cette organisation.

II. Maintenance du modèle

A. Relevé de conclusions

Les valeurs des items OSIRIS devraient pointer sur les dernières versions des terminologies utilisées.

Il faut tenir compte des contraintes RGPD dans les champs employés dans les modèles clinique et génomique d'OSIRIS.

Profilage : il existe des passerelles FHIR vers les systèmes de recherche clinique (EDC).

B. Décisions prises

Il faut réaliser un état des lieux du set minimum d'items d'OSIRIS : faire une revue des items, pointer sur les bonnes versions des terminologies employées. Il faut demander conseil à un juriste pour statuer sur la licence à appliquer au set OSIRIS.

Une réunion régulière (par exemple bi-mensuelle) des membres du comité opérationnel avec Arkhn doit être mise en place.

Le COPIL demande à Arkhn un guide d'implémentation d'OSIRIS à destination de non-spécialistes. Ce pourrait être une page de ressources qui contient des liens et des branches de développement.

Il faudrait mettre à disposition sur le GitHub l'ensemble des outils permettant l'implémentation du set OSIRIS (Ex. RedCap OSIRIS, contrôle qualité des données).

III. Extension du set OSIRIS et de son modèle

A. Relevé de conclusions

Une réflexion porte sur la modélisation des hémopathies malignes.

Jean Soulier indique que ces maladies sont très organisées en France autour des Groupes coopérateurs. Il y a une branche pour les myélomes, une pour les lymphomes et une autre pour des maladies plus rares comme les LAL / LAM / MDS. Les critères hématologiques diffèrent de ceux des tumeurs solides. Des facteurs importants sont la rémission complète et la maladie résiduelle.

Une exploration de la structuration des données existantes peut être faite auprès des groupes traitant les lymphomes, les myélomes et les LAL/LAM/MDS. Il faut se renseigner sur leur besoin d'interopérabilité (i.e. d'intérêt de partage des données). Y a-t-il un set commun d'items pour les 3 modèles de données ? Il y a des initiatives UNICANCER, de CHUs (CHU Lyon, Bordeaux, St Louis) et de groupes coopérateurs.

Une autre extension porte sur l'imagerie/la radiomique. Intérêt du CLB, ILIAD et SIRIC de Montpellier sur le partage de ces données (avec un déploiement OSIRIS-FHIR d'ARKHN si nous choisissons cette extension).

Une autre extension porte sur la radiothérapie, notamment pour le groupe de recherche en radiothérapie oncologique (UNITRAD).

François Bocquet pointe un réel intérêt pour ces 2 domaines à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO).

Julien Guérin signale l'intérêt de Sébastien Guihard pour collaborer avec OSIRIS en radiothérapie. Il serait intéressant de comprendre les enjeux industriels de sociétés industrielles comme MedExprim.

Le SIRIC ILIAD propose la participation de Stéphane Minvielle pour l'imagerie des myélomes.

Isabelle Fernandez peut nous mettre en contact avec les radiothérapeutes du réseau RadioTransNet.

B. Décisions prises

Contacter les groupes coopérateurs et UNICANCER afin de discuter des questions de standardisation, d'interopérabilité et de partage des données hématologiques. L'objectif est de voir si MED-OSIRIS a un rôle à jouer ou pas sur ces questions. Décision à prendre mi-Mai.

Le groupe se renseigne sur la façon de modéliser les données dans chacune des 3 branches de l'Hématologie auprès des parties prenantes. Il s'agit de mesurer l'intérêt de partager les données hématologiques des 3 branches. Si aucun consensus d'intérêt commun n'émerge, le groupe ne s'engagera pas dans cette extension du modèle. Le groupe se donne jusqu'à la mi-Mai pour récolter les informations auprès des groupes coopérateurs des 3 branches et prendre une décision.

Des sujets d'étude remontent des centres en radiomique et en radiothérapie. Le consortium OSIRIS doit rentrer en contact avec leurs acteurs pour valider l'intérêt d'étendre le modèle OSIRIS à ces deux domaines.

IV. **D**éploiement de la solution OSIRIS-FHIR

A. Relevé de conclusions

Marina Rousseau-Tsangaris demande à Arkhn d'établir un calendrier des livrables ainsi qu'une évaluation financière pour les conventions MED-OSIRIS. Le groupe demande à Arkhn de documenter une procédure d'injection des données dans les entrepôts de données OSIRIS-FHIR.

Vianney Jouhet précise que 2 demi-connecteurs sont utilisés depuis les fichiers-pivots jusqu'à l'entrepôt de données ; il demande une documentation sur le demi-connecteur PYROG d'Arkhn.

B. Décisions prises

Arkhn accompagnera la modélisation de la solution OSIRIS-FHIR dans les nouveaux domaines (hématologie, radiomique, radiothérapie).

Arkhn mettra en ligne un guide documentant la procédure d'injection des données.

Arkhn est d'accord pour déployer la solution OSIRIS-FHIR sur 4 autres sites que le CLB et l'Institut Curie. Il faudra statuer sur 2 autres sites que l'Institut Bergonié et le CHU de Bordeaux.

Le déploiement OSIRIS-FHIR par Arkhn doit être privilégié sur les sites souhaitant partager des données autres que des données de tumeur solide (démonstration faite lors de la POC-OSIRIS) afin d'assurer l'extension du modèle et du set OSIRIS.

V. Démonstration de la pertinence du modèle sur 2 études de cas

A. OSIRIS-LUNG, Cancer du Poumon non à petites cellules avancé

Lisa Marcheval présente le projet OSIRIS-LUNG fédérant les données des 3 entrepôts de l'Institut Curie, l'Institut Bergonié et le CHU de Bordeaux. Le projet porte sur des données de vie réelle (observationnelles) de 200 à 400 patients par centre, atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules, traitée avec TKI en ligne 1 ou 2 de traitement. Les REDCap sont en construction sur les 3 centres depuis 6 mois. Les alignements des BEDs sont faits et les critères anatomopathologiques sont validés par le groupe. La construction des modèles prédictifs pour l'analyse va démarrer en mai 2021 avec les critères cliniques dans un premier temps (coordination : Carlo Lucchesi).

C'est un véritable effort d'interopérabilité des données qui donne la possibilité de créer des modèles statistiques sur chaque item du set OSIRIS. Le projet permet aussi de comparer le traitement des données manquantes lors de saisies manuelles ou automatiques. La méthodologie proposée conserve les données dans les centres durant la première phase de l'étude (avec un gain de temps sur les déclarations réglementaires). Une seconde phase est prévue pour construire une base de données temporaire permettant une analyse fédérée des données sur les 3 centres.

B. Maladie de Fanconi : Évolution clonale et Transformation de la leucémie

Jean Soulier présente son étude de la maladie de Fanconi sur une cohorte de 300 patients. C'est une maladie rare de l'instabilité chromosomique de la réparation de l'ADN.

Le modèle OSIRIS pourrait-il extraire des informations supplémentaires sur les données recueillies ?

Le groupe souligne qu'il faut d'abord dégager un intérêt pour la modélisation OSIRIS pour les hémopathies malignes. La demande d'outils d'interrogation, de manipulation et de visualisation de données est éloignée de l'effort de construction et de validation du modèle OSIRIS.

Décisions prises

Une réflexion doit être engagée en amont avec les groupes coopérateurs (lymphomes, myélomes et les LAL/LAM/MDS) et UNICANCER avec l'aide de Jean Soulier afin de prendre une décision mi-Mai sur l'extension hématologique de MED-OSIRIS.

VI. Communication

A. Relevé de conclusions

L'INCa encourage de communiquer via son site web.

Les liens sur le site OSIRIS sur GitHub sont à mettre à jour.

Un lien est à mettre sur la publication princeps d'OSIRIS [JCO Clin. Cancer Inform. 5 (2021) : 256-265].

Christophe Antoniewski souligne que les outils de collaboration SLACK, Trello et GitHub sont des canaux de diffusion d'information utilisés par la communauté.

Arkhn a exprimé sa surprise sur le fait de ne pas avoir été cité dans les remerciements de la publication princeps d'OSIRIS.

B. Décisions prises

Il faut mettre à jour la page OSIRIS sur le site web de l'INCa. Un contact sera pris avec le service Communication de l'INCa.

Une demande de remerciements de l'équipe d'Arkhn pour leur participation à la publication princeps d'OSIRIS sera envoyée à l'éditeur JCO pour réaliser une édition mineure.

VII. Prochains Comités de Pilotage MED-OSIRIS en 2021

- Jeudi 10 juin de 16h à 18h
- Vendredi 10 septembre de 14h à 16h
- Mardi 9 novembre de 10h à 12h