

Comité Scientifique et Éthique Plateforme de Données en Cancérologie

AVIS D’EVALUATION

Session du 22/11/2024

Titre	Extraction des données de l’essai PHARE pour intégration dans une métaanalyse de l’Early Breast Cancer Trialists’ Collaborative Group (EBCTCG) – PHARE-EBCTCG
Numéro	CSE PDC 24005-02
Transmission	20/11/2024

Avis	☒ Avis favorable ☐ Avis favorable sous conditions : les réponses aux remarques permettront de délivrer un avis favorable ☐ Réponses validées – Avis favorable le _____ (date) ☐ Avis réservé : le dossier sera revu en commission après réponses aux réserves ☐ Avis défavorable
------	---

Remarques associés à l’avis rendu

Sur le plan éthique

Le projet ne soulève pas de problématique éthique intrinsèque spécifique : l’intérêt en termes de défis sociétaux de l’essai PHARE est clairement explicité dans la proposition de projet (il représente près de 25% des données utiles pour une méta-analyse portant sur la durée du traitement par trastuzumab en adjuvant pour le traitement du cancer du sein HER2+). La méta-analyse de l’ensemble des données utilisées dans le projet a un impact important en termes de santé publique, conséquences économiques et accès aux soins.

Sur les aspects portant sur l'information des sujets

Une demande de dérogation est en cours auprès de la CNIL, notamment en raison du grand nombre de patients concernés (>3000). La présentation des résultats du traitement de données ne permettra pas l'identification directe ou indirecte des personnes concernées par la recherche. Une information collective sera mise en place sur le site internet de l'INCa et de l'EBCTCG. Les seules données étant amenées à être extraites de la plateforme sont des données agrégées.

Sur le plan scientifique et méthodologique

Ce projet ne porte pas sur les données de la plateforme des données de cancérologie de l'INCa telle qu'elle a été conçue initialement, mais sur les données d'une recherche interventionnelle passée promue par l'INCa et donc propriété de l'institution. Ce type de données a vocation à être intégré à la PDC d'après les autorisations en vigueur, sans qu'un chainage avec les autres données de la plateforme ne soit prévu.

La question médicale de l'étude est identifiée et les objectifs scientifiques qui s'y rapportent sont clairs. Le projet a fait l'objet de modifications afin d'en simplifier la réalisation, et de préciser la méthodologie de la recherche et le circuit des données. Le projet tel qu'amendé prévoit la production de données agrégées sur la plateforme de l'INCa par l'équipe statistique ayant travaillé sur l'essai initial. Ces données agrégées seront ensuite intégrées dans la métaanalyse réalisée par l'EBCTCG. Les données de l'étude PHARE représente 25% des données de la métaanalyse.

Le comité regrette sur le plan scientifique qu'une métaanalyse sur données individuelles ne soit par rendue possible pour des raisons réglementaires et organisationnelles. La qualité scientifique du projet s'en trouve dégradée, et l'apport des données de l'essai à la métaanalyse perd de sa valeur. Cependant, faute d'autres solutions identifiées dans les contraintes actuelles, et en raison d'un calendrier serré, le comité est favorable à la réalisation de ces analyses complémentaires de l'essai initial afin de produire les données agrégées nécessaires qui pourront ainsi être exploitées pour la réalisation de la métaanalyse.