

<p>Titre/Acronyme <i>(sera rendu public)</i></p>	<p>Evaluation de l'Intelligence Artificielle dans le screening des essais cliniques : étude de validation de l'outil MassiveBio</p>
<p>PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET</p>	
<p>Responsable de traitement (RT) Merci de préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'organisme d'appartenance - Le nom du représentant juridique et sa fonction - Le nom du responsable scientifique et sa fonction si différent, et l'équipe associée - Le comité Scientifique <i>(le cas échéant)</i> - Délégué à la protection des données – DPD <i>(le cas échéant)</i> 	<p>Dr GEHIN William, Institut de Cancérologie de Lorraine, oncologue-radiothérapeute</p>
<p>Responsable de la mise en œuvre – RMO <i>(le cas échéant)</i></p>	
<p>OBJECTIFS ET FINALITÉS</p>	
<p>Contexte de l'étude et objectifs</p>	<p>L'inclusion des patients dans les essais cliniques repose sur une analyse rigoureuse des critères d'éligibilité, un processus chronophage et sujet à variabilité inter-évaluateurs. L'intelligence artificielle pourrait optimiser cette sélection en automatisant l'identification des patients répondant aux critères d'un essai. Cette étude vise à évaluer la performance de l'outil MassiveBio en comparant l'IA seule, l'IA assistée par un expert et l'évaluation humaine seule dans le screening des patients pour les essais cliniques.</p>
<p>Justification de l'Intérêt public <i>(Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)</i></p>	<p>L'amélioration du recrutement des patients dans les essais cliniques est un enjeu majeur en oncologie, permettant un accès plus rapide aux innovations thérapeutiques et une meilleure représentativité des populations traitées. L'intelligence artificielle pourrait faciliter ce processus en identifiant de manière plus efficace les patients</p>

	<p>éligibles, réduisant ainsi les délais d'inclusion et optimisant l'utilisation des ressources médicales.</p> <p>Bénéfices pour la société :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accès accéléré aux traitements innovants : En améliorant la détection des patients éligibles, cette technologie pourrait augmenter le taux d'inclusion dans les essais et ainsi accélérer l'accès aux nouvelles thérapies. - Réduction de la charge de travail des cliniciens et chargés de recherche clinique : L'automatisation de cette tâche permettrait aux médecins et chargés de recherche clinique de réallouer leur temps de travail pour se consacrer davantage à des tâches à plus haute valeur ajoutée - Meilleure équité d'accès aux essais cliniques : Un outil standardisé pourrait limiter les biais de sélection et assurer que tous les patients remplissant les critères soient considérés. <p>Effort de transparence et publication des résultats : Les résultats de cette étude seront publiés afin d'assurer une transparence totale sur la performance de l'outil MassiveBio. Une diffusion dans des revues scientifiques et des congrès spécialisés garantira un accès libre aux données et encouragera la réflexion sur l'intégration de l'IA dans les processus de sélection des essais cliniques.</p>
Respect de l'éthique	L'étude respecte les principes éthiques en garantissant la pseudo anonymisation des données patients, conformément au RGPD et aux réglementations en vigueur. Aucune information nominative ne sera transmise, et la transparence des résultats sera assurée par leur diffusion dans la communauté scientifique.
Publication des résultats et valorisation	Les résultats de l'étude feront l'objet d'une publication scientifique conjointe avec MassiveBio et seront présentés lors de congrès spécialisés en oncologie et en intelligence artificielle. Cette diffusion garantira une transparence des conclusions et favorisera l'intégration de l'IA dans la sélection des patients pour les essais cliniques.
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	Dossiers médicaux
(a) Population ciblée (critères d'inclusion et non inclusion)	<p>Patientes traitées à l'ICL pour un carcinome mammaire et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Passage en RCP sein pré-thérapeutiques - Ou passage en RCP sein métastatiques - Ou Avec hormonothérapie depuis plus de 2 ans <p>Période d'inclusion : 01/01/2020 au 31/12/2024</p>

(b) Période d'inclusion ou de ciblage¹	
Taille de la population et représentativité	60 patientes dans une première phase de tests de l'outil, éventuellement augmentée si besoin de plus de puissance statistique
Historique des données demandées (période d'extraction ²)	01/01/2020 au 31/12/2024
Principales variables et variables d'appariement le cas échéant	<p>Variable principale : Concordance des décisions d'inclusion entre les trois stratégies (IA seule, IA + humain, humain seul)</p> <p>Variation secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensibilité et spécificité de l'IA par rapport au gold standard. Temps moyen d'évaluation par dossier pour chaque méthode. Taux d'accord inter-évaluateurs
Méthode et analyse des données	<p>L'étude repose sur une évaluation comparative des performances de l'outil MassiveBio selon trois stratégies de screening : IA seule, IA + humain et humain seul. Chaque dossier patient sera analysé indépendamment par ces trois approches par plusieurs reviewers oncologues.</p> <p>Analyse descriptive : Statistiques descriptives des caractéristiques des patients et des critères d'inclusion/exclusion des essais.</p> <p>Analyse de concordance : Comparaison des décisions d'inclusion entre les trois méthodes pour mesurer l'accord inter-évaluateurs.</p> <p>Analyse de performance : Évaluation de la sensibilité, spécificité de l'IA par rapport au gold standard.</p> <p>Analyse du temps d'évaluation : Comparaison des durées moyennes de screening entre les trois approches</p> <p>Toutes les analyses seront réalisées avec un seuil de signification de $p < 0,05$</p>
Calendrier prévisionnel et faisabilité <i>(Préciser notamment si les membres de l'équipe ont déjà suivi les formations au SNDS le cas échéant)</i>	<p>Calendrier prévisionnel et faisabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Mois 1-2 : Mise en place du protocole, obtention des autorisations réglementaires et éthiques Mois 3-6 : Extraction et anonymisation des dossiers patients, début du screening par les trois approches (IA seule, IA + humain, humain seul). Mois 7-8 : Analyse des données, évaluation de la concordance et des performances des méthodes.

¹ La période de ciblage et la période d'extraction peuvent différer. Par exemple : On veut faire une étude sur des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde de 2011 à 2013 et les suivre jusqu'à 2019, on aura donc une période de ciblage de 2011 à 2013 et une période d'extraction allant de 2011 à 2019.

	Mois 9-10 : Rédaction et soumission d'un article conjoint avec MassiveBio
Durée d'accès aux données²	En année : 1 an
PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	
Information des patients et protection des droits	Information livret d'accueil des patients Lisiting des études MR004 sur site Unicancer Recueil données dans la base informatique et archives de l'ICL
Lieux d'hébergement des données dans le cadre du projet	Collaboration Institut de Cancérologie de Lorraine – MassiveBio (certification HDS)
Durée de conservation³	en année: 2 ans
Circuit des données en cas d'appariement	Espace sécurisé sur le groupe partagé

² La durée d'accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l'étude. Concrètement, il s'agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet.

³ La durée de conservation intervient une fois l'objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l'hébergeur de données. Vous trouverez [ici](#), les recommandations de la CNIL sur la durée de conservation des données. Il s'agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d'une étude.