



CHARTRE DE FONCTIONNEMENT DE L'INFRASTRUCTURE WESHARE



Table des matières

1.	Objet de cette Charte	3
2.	Qu'est-ce que le Programme WeShare ?	3
2.1	Le programme WeShare.....	3
2.1.1	Rationnel et ambitions	3
2.1.2	Mode de financement et durée	5
2.2	Le programme WeShare : Phases, Modules et Entrepôt de Données de Santé (EDS)	6
2.2.1	Les différentes phases du programme WeShare	6
2.2.2	Les modules proposés ou à venir	6
2.2.3	L'Entrepôt de Données de Santé	6
3.	Utilisation des Modules de l'Infrastructure WeShare.....	7
3.1	Développement d'une étude via la plateforme WeShare – Process d'accès.....	7
3.2	Tarifification.....	7
3.3	Contrat.....	7
3.4	Gestion des données, hébergement et protection des données personnelles	8
4.	Recherches à partir des données de l'EDS	9
5.	Règles de publication	9

1. Objet de cette Charte

Cette charte a pour objet de décrire le fonctionnement de l'Infrastructure WeShare.

Il est destiné aux promoteurs de recherche (académiques, privés) et aux chercheurs en oncologie souhaitant mener des études ou recherches comprenant une thématique associée à la Qualité De Vie (QDV) et/ou aux Sciences Humaines et Sociales (SHS).

Ces études ou recherches peuvent être menées de façon prospectives en utilisant les outils de collecte de données proposés par WeShare ou rétrospectives à partir de données déjà collectées et versées dans un Entrepôt de Données de Santé (EDS).

2. Qu'est-ce que le Programme WeShare ?

2.1 Le programme WeShare

2.1.1 Rationnel et ambitions

Il y a actuellement plus de 18 millions d'individus diagnostiqués d'un cancer dans le monde/an, et ce nombre devrait passer à plus de 26 millions d'ici 2040 (Shapiro, 2019). Au cours des dernières décennies, la recherche axée sur les traitements anticancéreux a été productive et a conduit à des avancées fondamentales permettant l'utilisation d'approches personnalisées et axées sur la biologie. Grâce à l'amélioration de la prise en charge et au prolongement de la vie des patients ou à la diminution de la mortalité de certains cancers, on s'attend à ce qu'un nombre de plus en plus important de personnes, pour lesquelles une tumeur maligne a été diagnostiquée, fassent partie d'une nouvelle communauté de « survivants du cancer ». Ces « survivants du cancer », vivants avec ou au-delà de leur maladie, doivent faire face à des problèmes persistants ainsi qu'aux séquelles de leurs traitements antérieurs ou en cours.

En 2006, Rowland a défini un "survivant du cancer" comme "toute personne ayant des antécédents de cancer, depuis le moment du diagnostic et pour le reste de la vie » (Rowland, 2006). Cette durée de vie, de plus en plus longue des survivants du cancer, a conduit à l'émergence de nouvelles priorités et de nouveaux besoins en matière de recherche. En particulier, en plus de continuer à trouver des thérapies qui préviendront ou arrêteront la maladie, nous devons maintenant nous concentrer sur la réduction des fardeaux médicaux, psychologiques et sociaux du cancer et sur l'amélioration de la QDV (Mullan, 1985). (Ganz, 2006). Des chiffres récents et inquiétants témoignent de l'ampleur de ce problème. Les données d'une cohorte contemporaine de plus de 12 000 survivantes françaises du cancer du sein (CANcer TOxicities [CANTO]), ont notamment identifié des problèmes persistant plusieurs années après le diagnostic. Plus de 50 % des patientes souffrent d'au moins un symptôme chronique sévère après le traitement, plus de 30 % rapportent un dysfonctionnement émotionnel ou social important, et le taux de chômage après le cancer est élevé : environ 20% des femmes étant en situation d'emploi avant leur cancer ont cessé de travailler 2 ans après leur diagnostic du cancer du sein. (Ferreira, 2019 ; Dumas, 2019 ; Pistilli, 2020). Les données suggèrent également que ce déclin fonctionnel post-traitement est

corrélé à un taux plus élevé de non-observance au traitement hormonal, un traitement administré pour prévenir la récurrence du cancer (Pistilli, 2020).

La définition d'une prise en charge ayant un impact transformateur sur le fardeau médical et social du cancer ne peut avoir lieu que si nous lançons un processus d'intégration entre la recherche clinique classique sur le développement des médicaments et les SHS, tout en utilisant des disciplines telles que la psychologie, la sociologie, l'économie, l'éthique et les sciences de la communication comme catalyseurs. Ce processus permettra: 1) d'acquies une compréhension fine et approfondie i) du danger combiné au niveau médical et social du cancer, en définissant des modèles complexes et multifactoriels et ii) de l'impact sociétal et économique de nouveaux référentiels innovants relatifs à la gestion des soins du cancer; 2) de proposer des interventions multidimensionnelles, en tenant compte des déterminants biomédicaux, psychologiques, socio-économiques et éthiques.

Ce processus a en partie débuté au cours des dernières années, marquant le début d'une nouvelle façon de penser la recherche sur le cancer. Néanmoins, bien que nous ayons assisté à une augmentation du nombre d'études financées et d'articles publiés visant à caractériser l'impact de ces axes de recherche sur le cancer, ce domaine est encore très limité. Le budget consacré à la recherche sur le cancer est principalement alloué aux recherches portant sur la science fondamentale, la recherche translationnelle ou le développement de médicaments, alors que moins de 10% des budgets sont consacrés à la recherche sur la survie, recherche intégrant le volet SHS (Harrop, 2011). Parmi les études en cours, 60 % des recherches sont basées sur l'observation et utilisent principalement une méthodologie descriptive sans intégration des données médicales, comportementales, sociales et biologiques. Les études qualitatives occupent une place importante dans la recherche sur la survie au cancer car elles permettent d'identifier les problèmes auxquels les survivants sont confrontés ainsi que les interventions à mettre en place pour y remédier ou les contrecarrer. Toutefois, peu d'études interventionnelles à grande échelle sont à ce jour disponibles. De plus, il n'existe pas de programmes de recherche ayant une couverture nationale ou internationale (Harrop, 2011). En conséquence, cela se traduit par une absence de preuves de type I/1a dans la majorité des recherches de ce domaine.

Afin d'apporter des réponses à l'ensemble des problématiques exposées ci-dessus le programme WeShare a été créé (Figure 1). Ce programme propose des outils pour mettre en place :

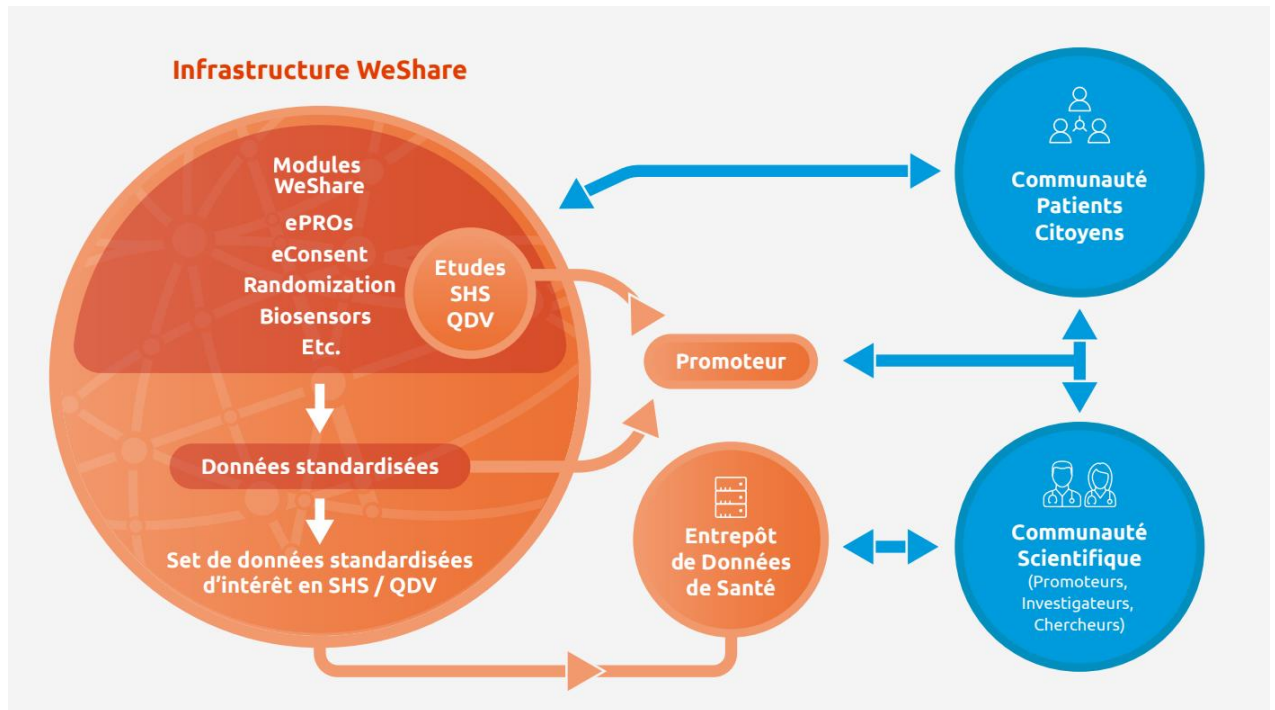
- 1) des études observationnelles, qualitatives ou interventionnelles innovantes dans le domaine de la QDV et des SHS en oncologie,
- 2) un Entrepôt de Données de Santé (EDS) qui permettra, par la mise en commun des données de ces études, la conduite d'études transversales à grande échelle. En effet, les chercheurs ne disposent pas à l'heure actuelle de données massives, longitudinales et standardisées, permettant l'évaluation des questions essentielles liées à la QDV et aux SHS. De telles données faciliteront la compréhension de la façon dont ces facteurs interagissent et influent sur l'expérience de survie.

Au-delà des outils exposés ci-dessus, deux communautés sont créées via le programme WeShare :

- Une communauté active de chercheurs favorisant le développement d'une recherche transformatrice sur le cancer, intégrant une forte composante en SHS et QDV via l'Infrastructure WeShare

- Une communauté active de patient, usagers, citoyens contribuant au développement d'une recherche axée sur le patient, usager, citoyen

Figure 1 : Concept du programme WeShare



2.1.2 Mode de financement et durée

Pour créer l'infrastructure WeShare, un consortium multidisciplinaire a été mis en place. Il réunit 7 partenaires dont Unicancer (établissement coordonnateur), Gustave Roussy, le Centre François Baclesse, le Centre Léon Bérard, l'École Polytechnique, la Plateforme Nationale Qualité de Vie et Cancer ainsi que l'association Seintinelles. Ce programme bénéficie d'un financement de l'ANR, Equipements Structurants pour la Recherche (ESR / EquipEx+) à hauteur de 10,9 millions d'euros.

Ce financement couvre les phases de développements et de mises en place de l'infrastructure sur une période de 6 ans. Le modèle économique de WeShare tient compte d'une tarification adaptée au statut du promoteur d'études/recherches et à la demande (type de module, versement EDS, accès EDS).

2.2 Le programme WeShare : Phases, Modules et Entrepôt de Données de Santé (EDS)

2.2.1 Les différentes phases du programme WeShare

Le programme WeShare comporte une phase de développement durant 6 ans (de 2021 à 2026) et comprenant :

- Une étape de mise en place et d'interconnexion durant 3 ans (de 2021 à 2023) : la plateforme WeShare se construit à partir de fonctionnalités ou modules déjà préexistants, à consolider et à améliorer ou bien à partir de modules disponibles sur le marché. Ces modules sont interconnectés et optimisés dans WeShare selon les besoins du consortium WeShare. Des projets pilotes sont sélectionnés pour mettre en place et valider les modules.
- Une étape d'expansion durant 3 ans (de 2024 à 2026): l'objectif est de poursuivre le développement de nouveaux modules, de plus en plus de fonctionnalités sont ajoutées en fonction des besoins spécifiques des projets pilotes émanant de la communauté scientifique dans la mesure où ces derniers peuvent servir les projets futurs.

Les acteurs de la recherche peuvent accéder aux modules dès lors que ces derniers sont validés par le/les partenaire(s) WeShare ayant développé le module.

Cette phase de développement de 6 ans sera suivie d'une phase de consolidation et d'exploitation de 2 ans (de 2027 à 2028).

2.2.2 Les modules proposés ou à venir

Les modules que le consortium WeShare souhaite développer et proposer à la communauté scientifique sont détaillés dans le Guide d'Accès à la Plateforme WeShare et sur le site internet de WeShare <http://weshare.unicancer.com>

La mise en place de ces modules tient compte du fait que l'outil de collecte, de gestion et de mise à disposition des données recueillies lors des différentes études/recherches est développé dans le respect des normes de sécurité et de la réglementation.

2.2.3 L'Entrepôt de Données de Santé

Un Entrepôt de Données de Santé (EDS) permettra, par la mise en commun d'un set de données standardisées issues des études/recherches (utilisant les normes FAIR), la conduite d'études transversales à grande échelle.

Le site internet de WeShare <http://weshare.unicancer.com> prévoit d'intégrer une partie « Etudes et fonctionnalités » qui vous permettra de connaître les études pour lesquelles les promoteurs ont accepté de verser des données et le type de données correspondantes dans l'EDS WeShare.

3. Utilisation des Modules de l'Infrastructure WeShare

3.1 Développement d'une étude via la plateforme WeShare – Process d'accès

Vous souhaitez mener des études ou recherches en oncologie notamment sur des thématiques associées à la Qualité De Vie (QDV) et/ou aux Sciences Humaines et Sociales (SHS) et utiliser un ou plusieurs des modules de la plateforme WeShare décrits au paragraphe 2.2.2. En tant qu'acteur de la recherche, vous pouvez accéder aux modules de la plateforme dès lors que ces derniers sont validés par le/les partenaire(s) WeShare ayant développé le module. **Le process d'accès à la plateforme WeShare est détaillé dans le Guide d'Accès à la Plateforme WeShare (bientôt disponible).**

3.2 Tarification

Un tarif d'accès et d'utilisation est appliqué en fonction de différents critères :

- Le statut du promoteur/chercheur : partenaire/collaborateur/non partenaire, académique ou privé
- La nécessité ou non de réaliser des développements spécifiques
- Le nombre de projets de recherche/études que le promoteur/chercheur souhaite mener via la plateforme WeShare par an
- La possibilité de verser des données standardisées (cliniques, socio-économiques, ePROs etc) collectées via vos projets de recherche/études dans un entrepôt de données de santé. Le versement de ces données ayant pour objectif de favoriser les projets de recherche ultérieurs en SHS et QDV.

3.3 Contrat

La phase contractuelle se met en place dès lors que vous êtes d'accord avec les conditions tarifaires et le planning proposé. Un contrat vous est alors proposé. Ce contrat comprend les éléments suivants :

- la qualification juridique des parties,
- les besoins, délais et livraison,
- les règles d'utilisation de la plateforme dont les informations devant être délivrées aux patients /citoyens/usagers de l'étude quant à l'utilisation de l'infrastructure WeShare

- pour l'étude concernée, les données prévues au versement dans la base de données (entrepôt à terme) WeShare dès lors que celles-ci seront arrivées au terme de leur exploitation par le promoteur, en vue de leur ré-utilisation pour des recherches ultérieures
- les conditions financières et les développements annexes prévus dans le cadre du projet
- la répartition des obligations en matière de protection des données,
- en cas de versement de données standardisées dans l'EDS WeShare, l'engagement d'Unicancer à informer le promoteur des éventuelles recherches ultérieures menées à partir des données qu'il aura accepté de verser dans WeShare et le droit d'opposition du promoteur ainsi que les règles d'accès à l'EDS à respecter par tout porteur de projet
- les règles de publication à respecter par le promoteur dans le cadre de son étude.
- l'importance de mettre à la disposition du public les résultats de vos recherches et la possibilité de le faire également via les services de la plateforme WeShare

3.4 Gestion des données, hébergement et protection des données personnelles

WeShare en tant qu'infrastructure héberge les données des études/recherches qui s'appuieront sur les modules de collecte proposés par la plateforme. Ainsi, il revient au promoteur/chercheur de chaque étude/recherche utilisant ces modules de s'assurer de la conformité du traitement des données recueillies quant à la réglementation en matière de données personnelles.

Les serveurs qui hébergeront les données des études collectées via les modules WeShare seront entreposés au sein du Datacenter d'AZNetwork dans un environnement Hébergeurs de Données de Santé (HDS).

Un compte d'accès à la plateforme WeShare est créé pour chacun des patients/participants. Ce compte permet notamment de diffuser les résultats de l'étude à laquelle les patients/participants participent et/ou d'informer du démarrage de nouvelles études (essais cliniques mais aussi enquêtes en qualité de vie et/ou sciences humaines et sociales) utilisant la plateforme WeShare auxquelles les patients/participants sont susceptibles de participer.

Pour les études type essais cliniques, les promoteurs délivrent une note d'information et de consentement dédiés à leur étude à chacun des patients/participants. Cette note d'information doit contenir une mention quant à l'utilisation des différents modules de WeShare et le versement de données standardisées dans l'entrepôt de données de santé. Les mentions types à ajouter dans la note d'information et le protocole sont fournies au promoteur lors de la phase contractuelle.

Un tiers de confiance stocke la correspondance entre les identifiants étude du patient, participants et son identité. Le tiers de confiance retenu est certifié HDS. Unicancer n'accède jamais aux données directement identifiantes du patient, participant. Les droits des patients s'exerceront auprès du promoteur comme indiqué dans la note d'information avec l'aide d'Unicancer le cas échéant.

4. Recherches à partir des données de l'EDS

Vous souhaitez mener des études ou recherches et vous avez besoin pour cela d'utiliser des données de l'EDS WeShare. Le process d'accès à l'EDS est détaillé dans le **Guide d'Accès aux Données de l'EDS WeShare (bientôt disponible)**.

Un tarif d'accès et d'utilisation est appliqué en fonction de différents critères :

- Le statut du promoteur/chercheur : partenaire/collaborateur/non partenaire, académique ou privé
- Le volume de données demandé

La phase contractuelle se met en place dès lors que vous êtes d'accord avec les conditions tarifaires et le planning proposé.

5. Règles de publication

Le promoteur/chercheur s'engage à citer expressément UNICANCER comme coordonnateur de WeShare dans toute publication, communication ou présentation en lien avec l'Etude ou la Recherche.

En outre, le promoteur/chercheur s'engage à mentionner le soutien apporté par l'ANR au titre du programme d'Investissements d'avenir, en indiquant le numéro de la Convention Attributive d'Aide, dans leurs propres actions de communication sur le Projet « WESHARE » (ANR-21-ESRE-0017), ses résultats et dans ses publications (par exemple : « Ce travail utilise l'infrastructure WeShare qui bénéficie d'une aide de l'État gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre du programme d'investissements d'avenir intégré à France 2030, portant la référence « ANR-21-ESRE-0017 »). Les supports de communication orale, les communications par voie d'affiche, les sites internet doivent également afficher les logos « France 2030 ».

Le promoteur/chercheur s'engage à déposer les publications scientifiques (texte intégral) issues du projet de recherche, de développement ou d'innovation dans une archive ouverte, soit directement dans HAL soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale, dans les conditions de l'article 30 de la Loi « Pour une République numérique ».