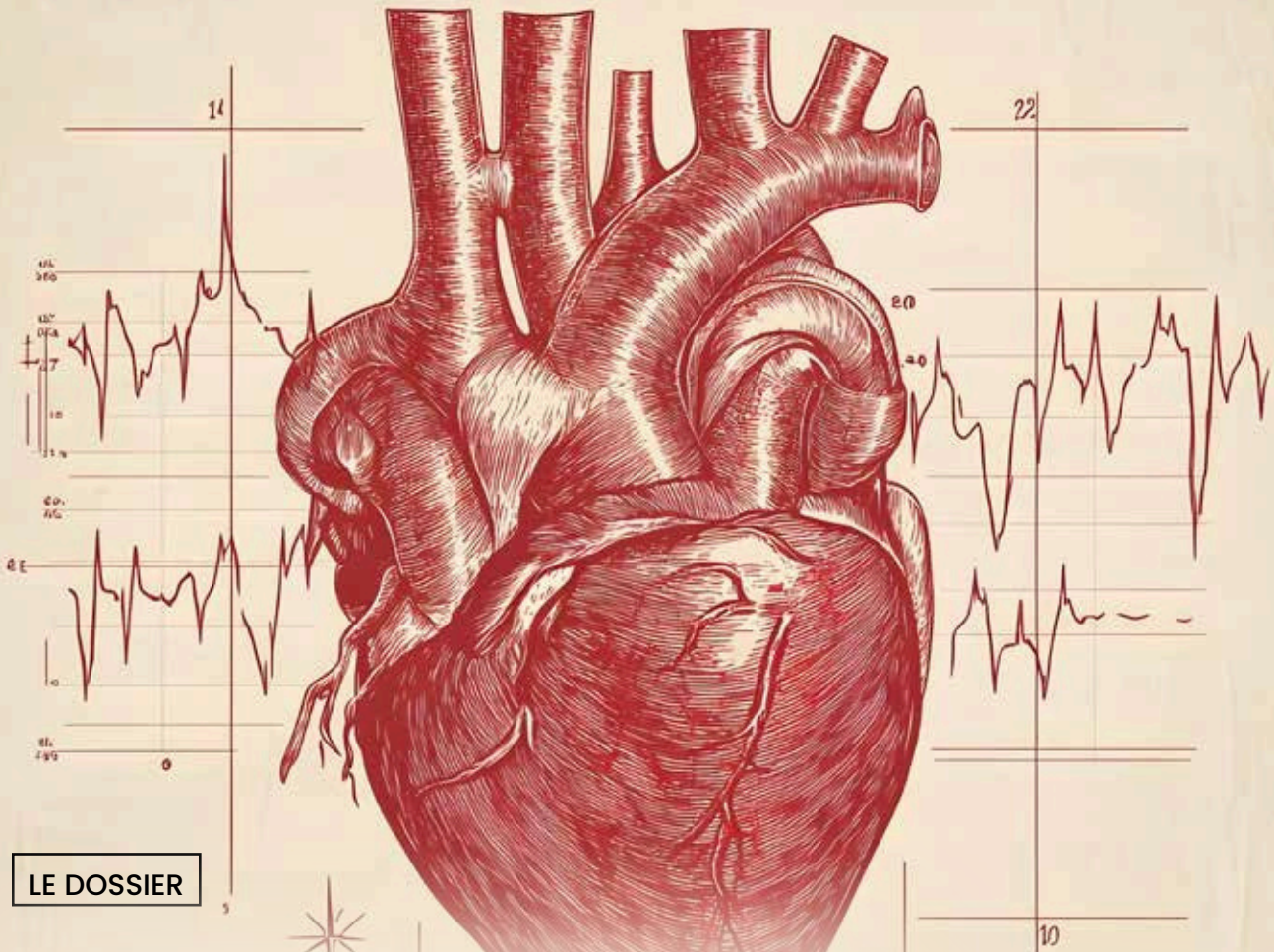




RECHERCHE

LE MAGAZINE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION DU CHU DE BESANÇON



LE DOSSIER

AU RYTHME DU CŒUR

Les troubles du rythme cardiaque à la loupe



SCIENCE OUVERTE

DATA SHARING : LE PARTAGE DES DONNÉES DE RECHERCHE

par Sophie Paget-Bailly

Le data sharing ou partage de données consiste à mettre à la disposition d'autres chercheurs les données utilisées pour la recherche scientifique. Cette pratique s'inscrit dans le champ de la science ouverte qui consiste à rendre « accessible autant que possible et fermé autant que nécessaire » les résultats et données de la recherche.

L'objectif du partage de données est de permettre la réutilisation des données, à des fins de ré-analyse (pour vérifier la reproductibilité des résultats par exemple), d'analyses secondaires, de méta-analyses sur données individuelles ou de développement méthodologique². Il s'agit ainsi de valoriser le plus possible les données issues des études cliniques, études impliquant de fortes dépenses et pour lesquelles les patients s'impliquent. Les contextes de maladies rares ou de situation de pandémie telle la Covid-19 sont des exemples d'application.

DES RÉFLEXIONS SUR LE DATA SHARING ONT LIEU DEPUIS PLUS DE 20 ANS, AVEC LA CRÉATION D'UN GROUPE DE TRAVAIL EN 2001 PAR L'ACADÉMIE AMÉRICAINE DES SCIENCES³.

En 2016⁴ le Comité international des rédacteurs de revues médicales (ICMJE) affirme qu'un partage responsable des données issues des essais cliniques se justifie d'un point de vue éthique et exige depuis 2018 qu'une déclaration de partage de données soit incluse dans chaque publication⁵.

Un cadre indispensable...

Dix principes et 50 recommandations sur le partage et la réutilisation des données d'essais cliniques ont été formulés par un consensus d'experts sous l'égide de l'Union Européenne et du réseau ECRIN (*European Clinical Research Infrastructure Network*)⁵. Ce travail aborde des aspects conceptuels et des points plus pratiques et concrets. Selon ce consensus, afin que les données soient considérées comme un bien commun et pas comme une propriété, des moyens doivent être alloués et une reconnaissance académique et sociétale du partage de données doit avoir lieu. Les aspects relatifs au partage de données doivent être anticipés et considérés avant l'initiation de l'essai. Certains aspects sont complexes et font débat. Ainsi l'information du patient, le recueil du consentement ou la notion de données désidentifiées *versus* anonymisées / pseudonymisées ne font pas consensus et sont régis par des législations différentes entre l'Europe et les États-Unis. Les experts sont en revanche unanimes sur la place centrale du data management et de l'importance de structurer, décrire et formater les données et les métadonnées selon des standards internationaux, comme le *Clinical Data Interchange Standards Consortium* (CDISC) par exemple.

Les données doivent être accompagnées de tous les documents permettant de comprendre le contexte, la période et les objectifs de la collecte de données et ainsi éviter une mauvaise utilisation ou interprétation des données réanalysées. Des plateformes et entrepôts de données doivent être utilisés pour stocker les données et métadonnées et gérer les accès. Il ne semble en effet pas réaliste ni pérenne de confier aux chercheurs le partage de leurs propres données. Les plateformes YODA, VIVLI et CSDR sont des exemples d'initiatives déjà en cours aux États-Unis.

... pour un sujet complexe

Face à la complexité du sujet, il apparaît clairement qu'une pratique effective du partage de données implique une responsabilité collective partagée entre les institutions, les data managers, les chercheurs, les financeurs et les éditeurs de journaux. Il existe un débat au sein de la communauté scientifique depuis notamment cet éditorial du *New England Journal of Medicine* en 2016 où les chercheurs qui réutilisent des données sont critiqués et nommés « *research parasites* »⁷. Ceci a donné lieu, non sans humour, à la création des « *Parasite Awards* » qui récompensent chaque année les meilleurs analyses de données secondaires⁸.

Les métabases ARCAD

La Fondation A.R.C.A.D (Aide et Recherche en Cancérologie Digestive) collecte les données d'essais français et internationaux portant sur les cancers colorectaux, du pancréas et œsogastriques. Les données de plus de 85 000 patients ont ainsi été colligées avec l'objectif d'améliorer la méthodologie des essais cliniques et les connaissances sur les cancers digestifs⁹.

Récemment, une méta-analyse sur données individuelles issues de sept essais¹⁰ a permis de mettre en évidence un bénéfice fort en termes de survie chez des patients atteints de cancer colorectal métastatique porteur de la mutation MSI traités par immunothérapie.

En utilisant une méthodologie novatrice et dans un contexte où peu d'essais chez ce type de patients sont disponibles, ce travail issu du partage de données a permis un développement méthodologique et augure un bénéfice clinique pour les patients.



- > 1. Ouvrir la science. Ouvrir la Science www.ouvrirlascience.fr/accueil/.
- > 2. Badolato, A.-M. Déclaration de partage des données issues des essais cliniques. Ouvrir la Science www.ouvrirlascience.fr/plan_de_partage_des_donnees_issues_des_essais_cliniques/ (2018).
- > 3. How to encourage the right behaviour. *Nature* 416, 1–1 (2002).
- > 4. The International Consortium of Investigators for Fairness in Trial Data Sharing. Toward Fairness in Data Sharing. *N. Engl. J. Med.* 375, 405–407 (2016).
- > 5. Ohmann, C. et al. Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations. *BMJ Open* 7, e018647 (2017).
- > 6. Essais cliniques en santé du Baromètre français de la Science Ouverte. <https://barometredelascienceouverte.esr.gouv.fr/sante/essais-cliniques/resultats?id=resultats.type-diffusion>.
- > 7. Longo, D. L. & Drazen, J. M. Data Sharing. *N. Engl. J. Med.* 374, 276–277 (2016).
- > 8. The Research Parasite Awards. <https://researchparasite.com/>.
- > 9. Les bases de données ARCAD - Fondation A.R.C.A.D. <https://www.fondationarcad.org/la-recherche/les-bases-de-donnees-arcad/>.
- > 10. Cohen, R. et al. Efficacy of immune checkpoint inhibitors for metastatic colorectal cancer with microsatellite instability in second or latter line using synthetic control arms: A non-randomised evaluation. *Eur. J. Cancer* 199, 113537 (2024).