

Paris Conference

for an International Childhood Cancer Data Partnership

November 7 and 8, 2023

CONFERENCE Report

Conférence de Paris

pour un Partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant

7 et 8 novembre 2023

Rapport de CONFÉRENCE

Dismantling Barriers
& Accelerating Progress

Démanteler les barrières
& accélérer les progrès

Table of Contents

Introduction.....	7	
KEYNOTES		
✦ Setting the Stage: The Importance of Pediatric Oncology Data Sharing	10	
ROUNDTABLE		
✦ Discussing Legal Challenges for Data Sharing and Initiatives to Address them	13	
✦ Introducing the International Childhood Cancer Data Partnership	14	
WORKSHOPS		16
Workshop 1 – Harmonization of Clinical & Biological Data	17	
Workshop 2 – Interoperability.....	19	
Workshop 3 – Data Governance & Data Exchange.....	22	
Workshop 4 – Innovative Models & Data Management	26	
Concluding Thoughts	28	
Conclusion & Next Steps	29	

Sommaire

Introduction.....	33	
DISCOURS LIMINAIRES		
✦ Préparer le terrain : l'importance du partage de données en cancérologie pédiatrique	36	
TABLE RONDE		
✦ Discussion sur les défis juridiques liés au partage de données et sur les initiatives pour les relever	39	
✦ Présentation du partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant	41	
ATELIERS		43
Atelier 1 – Harmonisation des données cliniques et biologiques.....	44	
Atelier 2 – Interopérabilité	47	
Atelier 3 – Gouvernance et échange des données	50	
Atelier 4 – Modèles innovants et gestion des données	54	
En guise de conclusion	57	
Prochaines étapes	58	

Paris Conference

for an International Childhood Cancer Data Partnership

CONFERENCE Report



Useful Links

- ◆ Conference Website
- ◆ Conference Programme – Including **all slides** presented
- ◆ Speakers' Biographies

Introduction

Childhood cancers, with their diverse and rare occurrence, stand as an immense challenge in the realm of medical research and treatment. The limited number of diagnosed cases in each country profoundly limits our grasp of these conditions and impedes progress in finding causes and effective therapies and preventing long-term effects. Globally, an estimated 400,000 children and adolescents develop cancer each year¹. Research on childhood cancers thus holds considerable potential for preventing years of life lost.

In response to this critical need, an international convergence of minds and resources is needed – a unified front dedicated to consolidating, structuring, and sharing crucial data. The mission is clear: accelerate fundamental and translational research in childhood cancers while confronting the complex legal, ethical, technical, and governance barriers hindering cross-border collaboration.

With this mission at its core, the **Paris Conference for an International Childhood Cancer Data Partnership** was held on **November 7 and 8, 2023**. Jointly organized by the French National Cancer Institute (INCa) and the United States National Cancer Institute (NCI), the Conference convened over 150 influential figures in pediatric oncology. These experts, spanning multiple disciplines including clinicians, data scientists, and epidemiologists, hailed from institutions across all continents. They collaborated to initiate the formulation of solutions addressing these challenges. The diverse stakeholder representation highlighted widespread support and commitment to achieving this goal.

This pivotal two-day event served as a catalyst, laying the groundwork for an ambitious international data-sharing initiative. It included four focused workshops:

- ◆ Harmonization of Clinical & Biological Data
- ◆ Interoperability
- ◆ Data Governance & Data Exchange
- ◆ Innovative Models & Data Management

Each workshop provided a platform to identify and discuss barriers, propose solutions, and outline potential next steps.

Quoting **Pr Norbert Ifrah**, President of the French National Cancer Institute (INCa):

"It has become unequivocally clear that no single country possesses enough data on children to conduct the depth and breadth of research necessary to support breakthrough research on these rare and ultra-rare tumors.

The International Childhood Cancer Data Partnership initiative is designed to bridge this gap, bringing together countries with high-quality data and a willingness to explore solutions to share these data in the context of research, in order to answer critical research questions."

This Conference Report aims to distill the discussions and collective wisdom shared during these two days, paving the way for an international data sharing initiative – a collaborative endeavor on an international scale, setting the stage for concerted efforts to advance pediatric cancer research and treatment globally.

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>

Coordination group
of leading cancer
organisations



In this spirit of international collaboration, the Paris Conference for an International Childhood Cancer Data Partnership was organized in the context of the **G7 Cancer initiative**. Launched on 9 May 2023, at the initiative of the French National Cancer Institute (INCa) and as part of the French Ten-Year Cancer Control Strategy, the G7 Cancer aims to strengthen cooperation between organizations to accelerate the fight against the disease, and meet the most complex challenges.

Members are France (INCa), Australia, (Cancer Australia), Canada (Canadian Institute of Health Research (CIHR)), United Kingdom (Cancer Research UK (CRUK)), Germany (German Cancer Research Center (DKFZ)), Japan (National Cancer Center (NCC)), United States (National Cancer Institute (NCI)), and the International Agency for Research on Cancer (IARC).

Opening



Pr Norbert IFRAH
President, French National
Cancer Institute (INCa)

“ Childhood cancers represent a formidable challenge due to their heterogeneity and the limited number of cases diagnosed in each country annually. It is no secret that this scarcity of data restricts our ability to understand these cancers and develop new treatments.

Whilst childhood cancer patients thankfully benefit from high chances of survival, the truth is that progress in this area has stagnated over the last years. There is also an urgent need for more extensive research into the causes and long-term effects of childhood cancer. It is our collective duty to explore every avenue. If there is a way, we must seek it – For the benefit of childhood cancer patients and their families.”



Monica BERTAGNOLLI
Director, US National
Institutes of Health (NIH)

“ The unfortunate truth is that no country has escaped the tragedy of pediatric cancer. I believe that we must all look beyond our borders for answers. Through international collaboration, we can leverage our collective scientific expertise and resources.

One of the most significant opportunities to collaborate is through data sharing. By sharing data, we can overcome our respective gaps in high-quality data that slow scientific progress, particularly for rare and ultra-rare tumors of which no country has enough data.”

Keynotes – Patient Advocates

“ We created Imagine for Margo with a mission of accelerating the access to more efficient treatment to cure children and adolescents with cancer, and to improve the lives of children and their families.

Since the beginning, we knew that in order to succeed and to have a real impact on children, we had to act not only in France but at the international level to share knowledge and expertise, raise awareness, and increase fundraising.”



Patricia BLANC
President and Founder,
Imagine for Margo

“ The harsh reality is that it has come down to luck. Not everyone is as lucky as me, and not everyone has had these same options or opportunities. It really is the harsh reality of where we are at right now, and it stresses the importance of data sharing so that we can improve outcomes for cancer patients.

By sharing with doctors and researchers, we can learn from the experiences of other patients and we can improve the outcomes for future generations.”



Hanna JORGENSON
Cancer Survivor
and Patient Advocate

KEYNOTES – Setting the Stage: The Importance of Pediatric Oncology Data Sharing

Véronique MINARD-COLIN

French Society for Childhood Cancers, Gustave Roussy Institute

Find the slides here

Pediatric Cancers Overview

- ◆ Rare and diverse, yet leading cause of childhood disease-related deaths.
- ◆ Challenges include curing resistant diseases, reducing acute and long-term toxicity, and understanding causes.

Objectives of Data Sharing

- ◆ Establish comprehensive clinical databases to identify new prognostic factors and evaluate different therapeutic approaches.
- ◆ Develop common risk stratification to compare clinical trials results and build international trials – to accelerate new treatment access.
- ◆ Integrate modern biology data (Omics and Models) with clinical data to identify new entities/targets and new drivers/prognostic biomarkers using clinically relevant machine-learning and AI.
- ◆ Understand causes of childhood cancers by conducting large-scale longitudinal studies and building a database for epidemiogenetic and exposomes approaches.
- ◆ Ultimately, establish a pediatric cancer network to develop international studies aimed at improving pediatric cancer treatments and survival.

History of Collaboration – Soft Tissue Sarcoma

- ◆ Exemplifies successful international cooperation in pediatric cancer research.
- ◆ INSTRuCT (INternational Soft Tissue saRcoma ConsorTium) – Established May 2018.

Challenges in Data Sharing

- ◆ Need to map and build on existing platforms, databases, and registries internationally.
- ◆ Ensure harmonization of data, up-to-date and clinically relevant technologies for analysis, and address regulatory concerns.
- ◆ Foster trust, transparency, and shared responsibilities for effective collaboration.

European Initiatives

- ◆ Unica4eu – Pilot project and preparatory action coordinated by SIOPE. Mapping where childhood data sit in Europe. Calling for an EU Childhood Cancer Data Initiative within the future European Health Data Space.
- ◆ UNCAN.eu – Project to build a unique digital platform where European and international researchers share and have access to high-quality cancer research data. Pediatric cancer is one of the identified use cases.

Example of French initiatives

- ◆ BoOST-DataS – All-osteosarcoma trial at diagnosis and relapse, with clinical, biological, genomic, transcriptomic, proteomic, and radiomic data.
- ◆ DOREMy – Harmonized clinical and biological databases for integrated research dedicated to pediatric Acute Myeloid Leukemia.

Conclusion and Future Directions

- ◆ A history of collaboration exists but with limitations. The future requires the integration of modern biological data.
- ◆ Key initiatives: Current clinical trial database sharing (PCDC) and plans for a European Childhood Cancer Data Initiative and UNCAN.eu.
- ◆ Defining objectives and addressing upcoming challenges is crucial for advancing understanding of childhood cancer and survival rates.

Samuel VOLCHENBOUM

Pediatric Cancer Data Commons

Pediatric Cancer Data Commons

- ◆ An unprecedented platform facilitating global access.
- ◆ Serves as a hub for all pediatric cancers, fostering cross-disease research.

OncoCodex and Data Accessibility

- ◆ Focused on providing data for the common good, irrespective of disease type.
- ◆ Essential for hypothesis generation and cohort discovery in cancer research.
- ◆ Emphasizes trust, consensus, community involvement across diseases, and a broad participatory approach.
- ◆ Engages an international network for data literacy and data collection.

Expansion to Other Diseases

- ◆ Model applicable beyond cancer, expanding to monogenic diabetes and other diseases.
- ◆ Seeking funding for projects like epilepsy and Crohn's disease commons.

Rare Diseases Collaboration

- ◆ Stresses the necessity of collaboration and sharing rooted in trust and common governance.
- ◆ Advocates for common standards in data sharing initiatives.

Data Standardization and Dictionaries

- ◆ Open-source data dictionaries fostering consensus and governance.
- ◆ Illustrates the importance of standard codes for data elements.

Data Commons Operations

- ◆ Processes of harmonization and quality control for ingesting data.
- ◆ 38,000+ cases across various cancer types and increasing data influx.

Global Collaboration and Legal Compliance

- ◆ Collaboration with international lawyers for global data contribution.
- ◆ Successfully managing international data sharing agreements.

 Find the slides here

Future Directions and Collaborative Approach





- ◆ Expanding into late effects and cancer predisposition.
- ◆ Advocates for common governance and standards in research methodologies.

Challenges and Questions

- ◆ Challenges in federated analysis versus centralized data storage.
- ◆ Issues regarding patient consent for sharing clinical trial data and limitations with older datasets.
- ◆ Inclusion of low and middle-income countries in clinical trials and plans for expanding collaboration.

ROUNDTABLE – Discussing Legal Challenges for Data Sharing and Initiatives to Address them

Discussants

- ◆ **Suzi BIRZ** – Pediatric Cancer Data Commons  [Find the slides here](#)
- ◆ **Lindsay FRAZIER** – Dana-Farber Cancer Institute  [Find the slides here](#)
- ◆ **Eva STELIAROVA-FOUCHER** – International Agency for Research on Cancer (IARC)  [Find the slides here](#)
- ◆ **Manola BETTIO** – European Commission, Joint Research Centre  [Find the slides here](#)

During this Roundtable, moderated by journalist Regis de Closets, major initiatives for overcoming data propriety barriers were highlighted, aiming to foster new collaborations through partnerships and larger datasets. The discussion shed light on the historical engagement of IARC in collecting cancer registry data globally, emphasizing recent initiatives targeting childhood cancer within the International Incidence of Childhood Cancer (IICC).

Challenges in collecting childhood cancer data were addressed, including the rarity of specific cancers, diversity, and disparities in availability. The key points discussed were the need for integration of data between clinical trial and registry data, the initiation of specific projects, and ways to enable access to international data in order to support pediatric cancer research.

Examples of existing projects include the European Cancer Information System (ECIS), which aims to quantify the childhood cancer burden in Europe. A second example is the MAGIC Clinical Trial Consortium, which has successfully transformed germ cell tumor treatments. A third successful example illustrating the power of collaborations based on clinical data is the Pediatric Cancer Data Commons (PCDC), which successfully linked clinical trial data across many countries using an anonymization process. Challenges faced by the PCDC, including connecting with local medicine registers and utilizing real-life data effectively, were also discussed.

An important component of the discussion highlighted the General Data Protection Regulation (GDPR)'s impact on research, with debates around data privacy and the differing interpretations of the regulation across the European Union. Additionally, the discussants explored the role of science in childhood cancer research, aiming to bridge the gap between academia and industry and leverage long-term follow-up data for insights.

The Roundtable promoted collaboration and outlined the challenges in childhood cancer data collection and utilization, culminating in a call to eventually improve the GDPR to make it suitable for advancing cancer research. A key step would be to ensure more consistent interpretation of the GDPR across countries to better support childhood cancer research.

Introducing the International Childhood Cancer Data Partnership

Find the slides here

Lynne PENBERTHY, Associate Director for the Surveillance Research Program, US National Cancer Institute (NCI), presented the three **overarching objectives** of the Conference, developed to help the larger pediatric oncology research community:

- ◆ Understand the critical need to share data – as no single country has sufficient numbers of these rare and ultra-rare cancers to permit answering critical research questions.
- ◆ Make these data available to the broader international research community through mechanisms that are acceptable to all international partners.
- ◆ There may not be a single “one size fits all” solution – hence our need to assess multiple options and solutions.

She then presented **six specific objectives** for the Conference:

- ◆ Develop a report summarizing the key barriers and possible solutions for data sharing discussed during the meeting.
- ◆ Capture and share documents that have been leveraged for international data sharing, including data use agreements (DUAs), consent forms, and other relevant documents.
- ◆ Develop a list of interested partners who might be willing to help develop a data matrix and work on pilot collaborations.
- ◆ Develop a data matrix or fabric that:
 - captures data currently being collected across many countries/institutions, which could serve as a core data set on which to build additional new data systems;
 - identifies what data sources might be available in addition to the core data (e.g., detailed treatment genomic information, outcomes other than survival such as recurrence, capture of subsequent primary cancers in this population) and identifies potential data sources from which there might be a common model/structure or opportunity to share across more than one organization;
 - includes the data standards or models under which these data are collected.
- ◆ Identify and create a listing of successful tools/methods or projects that have successfully shared data internationally, including:
 - the methods used (i.e., anonymized, encrypted with Privacy-Preserving Record Linkage [PPRL]);
 - federated queries and nodal structure;
 - other methods or tools that may be identified during the Conference.
- ◆ Based on the discussions in the workshops, identify 2-3 pilot studies that could serve as demonstrations to illustrate the potential for data sharing or data access for researchers internationally. Options might

include anonymization and federation, i.e. maintaining data behind institutional firewalls, as well as research nodes. The purpose of these pilots, in addition to demonstrating capability, would be to build collaborative efforts that:

- ensure data sharing while upholding security and integrity, in accordance with each country’s specific legislation;
- ensure that this data sharing initiative becomes an enduring and dependable resource rather than a one-time effort;
- create dedicated, time-bound, shared databases tailored to the specific issue at hand;
- collectively identify key research questions that can help us decide how/where to scale.

Lynne PENBERTHY highlighted that efforts to share childhood cancer data hold immense promise to provide substantial numbers, unavailable from a single country, and crucial for addressing queries about ultra-rare childhood cancers.

The Conference thus aimed to identify solutions that could enhance outcomes for childhood cancer patients and deepen our comprehension of the long-term effects on these children and their families.

The aspiration is for the Conference outcomes and ensuing initiatives to align with G7 Cancer goals, urging involvement from entities such as the EU governing bodies.

Creating a sustainable collaboration, actively nurtured and promoted, is pivotal and requires integration into a policy framework like the G7 Cancer to ensure its progression. This pioneering effort could serve as a model for other rare diseases, showcasing the indispensability of data sharing in driving advancements.

Workshops

Each workshop consisted of four sessions, with each session facilitated by two experts.

In each of the first three sessions, two discussants presented their work related to the topic, along with specific initiatives they had worked on to advance the issue.

After these presentations, a discussion period engaged workshop participants in identifying:

- ◆ the primary topics that need to be addressed;
- ◆ the key barriers that must be overcome;
- ◆ potential solutions to the challenges;
- ◆ next steps to be taken in addressing the issue.

The fourth session summarized the conclusions of each workshop.

WORKSHOP 1

HARMONIZATION OF CLINICAL & BIOLOGICAL DATA

Facilitators




Serban NEGOITA
US National Cancer Institute



Eva STELIAROVA-FOUCHER
International Agency for Research on Cancer

Discussants

Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
<div style="text-align: center;"><p>Gudrun SCHLEIERMACHER France Curie Institute Practitioner and assistant director at SIREDO center</p></div> <div style="text-align: center;"><p>Sumit GUPTA Canada Hospital for Sick Children in Toronto Staff Oncologist and Clinician Investigator, Division of Haematology/Oncology</p></div>	<div style="text-align: center;"><p>Paul GIBSON Canada McMaster Children's Hospital Pediatric Oncologist</p></div> <div style="text-align: center;"><p>Bastien RANCE France Université Paris Cité AP-HP Paris Hospital Associate professor of medical informatics</p></div>	<div style="text-align: center;"><p>Arnaud PETIT France Armand Trousseau Hospital French Society for Childhood and Adolescent Cancer and Leukemia Pediatric Oncologist</p></div> <div style="text-align: center;"><p>Frank WESTERMANN Canada Germany German Cancer Research Center (DFKZ) Head of the Department of Neuroblastoma Genomics</p></div>

Presentations of the discussants are available on the Conference Website

Main Topics Discussed

Integration of Diverse Data Sources

Integration of data from registries, clinical trials, and molecular studies was a pivotal discussion point. The focus was on establishing cohesive strategies to merge these disparate data sources effectively.

Data Model Enhancements

The workshop deliberated on constructing data models that capture temporal relationships, emphasizing the need for comprehensive models to encompass the temporal evolution of childhood cancers.

Balancing Data Depth and Sample Size

The discussion addressed the trade-off between data depth and sample size, shifting focus from prognostic to predictive data for relapse prediction, aiming for more precise and targeted treatments.

Validating Changes in Classification

The discussion recognized the importance of allowing for changes in morphology classification. The need for validation emerged as a critical aspect for risk stratification.

Structured Hierarchical Data Collection

Participants emphasized structured and hierarchical systems for data collection to ensure comprehensive and organized datasets.

Longitudinal Treatment Data

This topic highlighted the significance of longitudinal treatment data. Discussions emphasized capturing treatment plans, dates, dosage of agents, surgical intent, radiation therapy plans, and outcomes, including progression and complications.

Genomic Data Management

The development of systems for storing and sharing genomic data was a key discussion point, considering its pivotal role in modern cancer research and treatment.

Key Barriers Addressed

The workshop identified several barriers hindering data harmonization:

Wide Heterogeneity in Data

Acknowledgment of diverse data sources, serving different purposes, as a challenge.

Defining Minimal Dataset

The need to establish a standardized minimal dataset.

Inconsistent Standards

Variability or inexistence of standards at national, international, and regional levels.

Lack of Central Repository

Absence of a centralized repository for standards and vocabulary used by both surveillance systems and clinical trial groups.

Potential Solutions Proposed

In pursuit of harmonizing clinical and biological data, potential solutions were discussed:

Development of Interoperable National and International Standards

Initiatives to create interoperable national and international standards compatible with existing systems.

Controlled Vocabulary Development

Establish standardized definitions and formats.

Expansion of Data Warehouses

Expand existing data warehouses to accommodate cancer episodes.

Guidelines for Disease-Specific Data Collection

Develop recommendations for disease-specific treatment data collection guidelines.

AI-Driven Data Extraction

Utilize artificial intelligence (AI) for automated data extraction to streamline processes.

Next Steps

The workshop proposed a series of actionable steps:

Establishment of a Task Force

Create a Childhood Cancer Data Harmonization Task Force to oversee mapping data resources and stakeholders.

Piloting Projects










Launch initiatives to pilot interdisciplinary international data collection projects focusing on specific cancers like neuroblastoma and medulloblastoma.

Subsequent Discussions

Plan for updated discussions focusing on specific topics like socioeconomic status to stimulate etiological research and long-term follow-up studies.

WORKSHOP 2

INTEROPERABILITY

Facilitators		
 Eric DURBIN Kentucky Cancer Registry	 Johanna GODERRE US National Cancer Institute	
Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
 Peter GOODHAND Canada Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) CEO	 Marie CASTETS France INSERM – Share4kids Co-director	 Stephanie HILL USA North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) Associate Director
 Jan NYGÅRD Norway Cancer Registry of Norway Head of the Registry Informatics Department	 Paul RINAUDO France ADLIN Science CEO	 Paul SAULTIER France AP-HM, Inserm, LEA platform Associate professor
 Jacqueline CLAVEL France INSERM Epidemiologist and Research professor		

Presentations of discussants are available on the Conference Website

Main Topics Discussed

Successful international Collaboration towards Genomic Data Standards

Success stories and Norway's model for free and open comprehensive cancer data sharing were highlighted.

Innovative Childhood Cancer Data Sharing

Public-private partnerships were explored for innovative and effective approaches to childhood cancer data sharing.

Key Projects Discussed

North American cancer registry data standards and the French LEA Platform (Platform on leukemia and other hematological malignancies in children and adolescents) were discussed with regard to promoting and studying long-term health in childhood leukemia survivors.

Additional Data Needed for Research

An emphasis was put on emerging diagnostic data such as single cell sequencing results and the need for greater data granularity underlying some coded values.

Data Visiting versus Federated Data Access

Highlighted contrasting approaches in data access, juxtaposing the concept of visiting data versus federated access. The group reflected on the most effective means to access and utilize datasets, provoking discussion of the merits and limitations of both methodologies in the context of pediatric oncology research.

Key Barriers Addressed

The workshop identified several barriers:

Lack of Trust among Potential Data Sharing Participants

Addressed trust deficits among contributors through transparency and collaborative frameworks.

Restrictions due to intellectual property concerns (e.g. publishing, career advancement)

Need to mitigate concerns related to ownership and control of shared data to encourage participation. Advocated to create incentives and recognition mechanisms for data contributors.

Legal and regulatory challenges

Lack of understanding about regulations, such as GDPR.

Large volumes of molecular/diagnostic data that lack clinical annotation

Suggested development of strategies to enrich molecular data with clinical context.

Standardized interoperable metadata needed to define provenance, content of datasets, accessibility, and proper context for secondary use

Discussed the need to create uniform metadata standards to ensure data compatibility and accessibility.

Characterizing true patient population underlying clinical trial/clinical datasets

Advocated for accurate patient representation within clinical datasets.

Burden of electronic health record entry for clinicians

Explored streamlining data entry processes to alleviate clinician workload.

Quantifying and improving the quality of data

Highlighted the need to implement measures to enhance data accuracy and reliability.

Clinical trial data not widely/universally accessible for research (secondary use)

Suggested broader access to clinical trial data for research purposes.

Balancing real-time data needed for patient clinical care and secondary use as part of a learning health system

Discussed the need to find an equilibrium between immediate patient care needs and data utilization for research and systemic improvement.

Profit overriding adoption of universal data standards

Considered the need to overcome profit-driven motives and prioritize the adoption of universal data standards for broader collaboration.

Difficulty of communication among participants from different origins and disciplines

Suggested fostering multidisciplinary communication channels to bridge language and knowledge gaps for effective collaboration.

Potential Solutions Proposed

Potential solutions were discussed:

Building Trust and Multidisciplinary Communication

Encourage face-to-face interactions, multidisciplinary communication, and education to bridge language barriers among clinicians, scientists, informaticists, biostatisticians, and others.

Data Standardization and Quality Improvement

Use of high-quality cancer registry data to link and annotate molecular/omics datasets. Clearly define meaning of data quality, depending on context of use. Improve training and education for collection and use of standardized data.

International Data Standards

Promote and incentivize the use of *existing* international standards, dictionaries, and guidelines for short- and long-term follow-up of childhood cancer patients. Universal patient identifiers are needed to facilitate continuity of care and patient follow-up. Promote international data standards to increase fair competition and technical advances.

AI Integration

Leverage AI to improve structured clinical data capture (in real time).

Funding for cancer registries and infrastructures

Increase funding for population-based cancer registries and stronger data collection infrastructures in countries that do not benefit from such tools currently, including many EU countries.

Next Steps

The workshop proposed a series of actionable steps:

Continuation of Paris Conferences

Sustain the collaborative efforts and form Working Groups to drive ongoing collaboration and consensus building.

Establishment of Universal Data Standards

Build consensus around "universal" data standards/data dictionaries and evaluating potential of UMLS metathesaurus as a repository to document childhood cancer data standards globally.

Demonstrating Efficacy and Implementation

Use inventory of standards, guidelines, etc. emerging from this collaboration as a requirement for sponsor funding. Perform analysis demonstrating efficacy and value of this approach. Provide resources and tools to help facilitate adoption of these standards and guidelines.

Use Cases

Implement a US and European federated clinical and molecular data repository to address a specific challenge in childhood cancer (such as DIPG – Diffuse Intrinsic Pontine Glioma).

WORKSHOP 3

DATA GOVERNANCE & DATA EXCHANGE

Facilitators		
 Michel COLEMAN London School of Hygiene & Tropical Medicine	 Chuck WIGGINS New Mexico Tumor Registry	
Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
 Suzi BIRZ USA University of Chicago Pediatric Cancer Data Commons, Regulatory and Data Governance Consultant	 Philippe-Jean BOUSQUET France French National Cancer Institute Director of Health survey, data-science, and assessment division	 Hugo CROCHET France Léon Bérard Centre Chief information system and data officer
 Joanne AITKEN Australia Cancer Council Queensland School of Public Health The University of Queensland Director of Research, Honorary Professor	 Chloé JÉGO France INSERM 4.UNCAN.eu Project manager	 Dr Tomohiro MATSUDA Japan National Cancer Center Head, Office of International Affairs, Strategic Planning Bureau
 Rosa CASTRO Belgium Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW) Senior Advocacy Officer		

Presentations
of the discussants
are available on the
Conference Website

Main Topics Discussed

Australian Childhood Cancer Registry

Examined the structure and efficacy of the Australian Childhood Cancer Registry as a benchmark for data collection and analysis in pediatric oncology.

BENCHISTA

Deliberated on the functionalities and potential contributions of BENCHISTA in aggregating and analyzing pediatric cancer data for research and clinical insights.

Pediatric Cancer Data Commons

Analyzed the scope and impact of the Pediatric Cancer Data Commons as a central hub for comprehensive and collaborative research efforts in pediatric oncology.

IARC's CI5 and LSHTM's CONCORD

Evaluated CI5 and CONCORD initiatives and their roles in fostering international cooperation and data sharing for cancer registries and global cancer surveillance.

Approaches to Sharing Databases

Discussed various strategies and methodologies employed in sharing childhood cancer databases, focusing on interoperability, security, and collaborative frameworks.

Consent

Explored the nuances and complexities surrounding consent protocols for sharing childhood cancer data, considering ethical and legal implications.

Public Benefit vs. Private Risk

Debated the trade-off between public benefit derived from shared data versus the inherent risks concerning individual privacy and confidentiality.

Common Good vs. Individual Risk

Discussed the balance between advancing common good through shared data versus potential risks faced by individuals regarding data exposure.

Reputational Risk: Institutions, Communities

Addressed the reputational risks associated with data sharing for institutions and communities, highlighting concerns and strategies to mitigate those risks.

Public Approval for Personal Data Research

Examined the importance of public opinion and support in leveraging personal data for research while ensuring transparency and ethical use.

Standardized Data Dictionaries

Emphasized the need for standardized data dictionaries to ensure consistency, interoperability, and comprehensiveness in shared datasets.

Publication Policy Should Be Required

Considered the necessity of establishing publication policies as prerequisites for data access and sharing to promote transparency and accountability.

Legal Steps Required for Data Access

Addressed legal considerations and essential steps for facilitating ethical and lawful access to childhood cancer data for research and clinical purposes.

Key Barriers Addressed

The workshop identified several barriers:

Permissions, Protections, and Ownership

Discussed the complexities surrounding permissions, data protection, and ownership rights in childhood cancer data sharing, emphasizing the need for clear guidelines and protocols.

Legislative Gaps in Reflecting Research Needs

Addressed how current legislation falls short in accommodating the requirements of cancer research, necessitating updates to legal frameworks.

Lack of Awareness in Law, Science, Technology

Highlighted the lack of awareness among stakeholders regarding the intersection of law, science, and technology, indicating the need for comprehensive education and understanding for both politicians and scientists.

Absence of Uniform Guidance

Discussed the challenges posed by the absence of standardized and consistent guidance in childhood cancer data sharing, emphasizing the need for cohesive and clear directives.

Real vs. Perceived Risks of Data Use

Explored the discrepancy between actual risks and perceived risks associated with data use, focusing on addressing and mitigating misconceptions.

Identifiability Concerns Among Stakeholders

Addressed the varying perceptions of identifiability among legislators, administrators, controllers, and researchers, highlighting the need for a unified understanding and approach.

Political Prioritization and Funding

Discussed the tendency of political priorities favoring certain health issues over childhood cancer and the resultant impact on funding and sustainability in this domain.

Public Understanding of Data Sharing

Evaluated the level of public awareness and understanding concerning data sharing in childhood cancer research and the need for increased transparency and education.

Transparency Involving Patient Advocates

Emphasized the significance of transparent communication involving patient advocates in data sharing initiatives to uphold ethical standards and trust.

Misunderstanding of Risk

Addressed the need to rectify misunderstandings surrounding the risks associated with childhood cancer data sharing, aiming to bridge knowledge gaps and build informed consent processes.

Potential Solutions Proposed

Potential solutions were discussed:

Public Attitude Studies on Data Use

Propose comprehensive studies to understand public attitudes toward data use to determine motivations, concerns, and ways to address them effectively.

Empowering Cancer Survivors as Advocates

Encourage cancer survivors to actively advocate for research and play a role in educating decision-makers to enhance support for childhood cancer data sharing initiatives.

Advocating for Statutory Cancer Registration

Suggest statutory regulations mandating cancer registration, emphasizing its importance in building comprehensive and accessible datasets.

Standardized Data Use Agreements

Advocate for the creation of templates for Data Use Agreements (DUAs), streamlining the process and ensuring clarity and consistency in data sharing collaborations.

Multi-Project Data Warehouses

Propose the development of multi-project data warehouses to efficiently consolidate and manage diverse pediatric cancer data sources for research purposes.

Trusted Research Environments

Explore alternative infrastructures like Trusted Research Environments to ensure secure, controlled access to sensitive pediatric cancer data while facilitating collaborative research efforts.

New GDPR Guidance from EU Authorities

Suggest the need for updated guidance from the EU Commission and the European Data Protection Board under General Data Protection Regulation (GDPR) to address specific considerations related to pediatric cancer data sharing within and outside of Europe.

Playbook for Maximizing GDPR in Data Use

Develop a playbook outlining strategies on effectively deploying GDPR to maximize the use of pediatric cancer data while adhering to legal and ethical standards.

Focus on Early Wins

Emphasize the importance of initial successes in pediatric cancer data sharing to demonstrate efficacy, engender trust, and encourage further support and collaboration in this domain.

Next Steps

The workshop proposed a series of actionable steps:

Formation of Working Groups

Establish dedicated working groups focused on specific aspects of pediatric cancer data sharing, fostering collaboration, and targeted efforts toward achieving set objectives.

Securing Funding Initiatives




Prioritize the acquisition of funding to support ongoing and future initiatives related to pediatric cancer data sharing, ensuring sustained progress and resource availability.

Deliverables and Milestones

Outline clear deliverables and set achievable milestones to track and measure progress in pediatric cancer data sharing initiatives, providing a road-map for successful execution and evaluation of outcomes.

WORKSHOP 4

INNOVATIVE MODELS & DATA MANAGEMENT

Facilitators		
 Jaime GUIDRY AUVIL US National Cancer Institute	 Gijs GELEIJNSE Netherlands Comprehensive Cancer Organisation	
Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
 Steven THOMAS Canada Statistics Canada Section chief	 Heidi HANSON USA Statistics Canada Oak Ridge National Laboratory Group Lead Biostatistics and Multilevel Systems Modeling, Senior scientist	 Tamara MILLER USA Emory University School of Medicine Pediatric Oncologist
 Leucio Antonio CUTILLO Italy European Commission, Joint Research Centre (JRC) Project officer and Scientific researcher / Disease Prevention Unit	 Robert MILLER USA Minderero Foundation Principal, Unlocking Patient Data, Cancer Mission, Minderero Foundation	 Laura BOTTA Italy Istituto Nazionale dei Tumori Foundation Senior biostatistician – Cancer epidemiology

Presentations of the discussants are available on the Conference Website

Main Topics Discussed

Unlocking, Accessing, and Analyzing Data

Explored various technological strategies like pseudonymization, ensuring data safety, employing federated technologies, and standardizing data to enhance accessibility and analysis.

Data Standardization and Harmonization

Deliberated on the importance of standardizing data and achieving harmonization across different sources to facilitate seamless integration and meaningful analysis.

Data Extraction Methods from Patient Records

Explored methods and experiences in extracting data from patient records.

Centralized vs Federated Analysis

Emphasized the challenges and benefits associated with centralized versus federated analyses for enhanced insights.

Key Barriers Addressed

Technology is not a barrier!

We can break silos and address privacy and legal issues.

Legal and Regulatory Framework Needs

Highlighted the crucial requirement for a robust legal and regulatory framework to address privacy concerns and legal challenges surrounding data sharing and utilization.

Necessity for Governance

Emphasized the significance of establishing governance structures to guide the processes involved in data sharing and utilization, acknowledging governance as an essential facet of innovation.

Critical Factors: People, Funding, and Globalization of Technology

Underlined the importance of key elements like people, adequate funding, and the globalization of technology to overcome barriers and achieve effective data sharing.

Focus and Patient Advocate Involvement

Stressed the need to focus on addressing these barriers and encouraged the active involvement of patient advocates in data-related discussions and decision-making processes.

Potential Solutions Proposed

Potential solutions were discussed:

Driver Projects for Demonstration

Propose the creation of driver projects to showcase potential solutions and pave the path for more extensive and complex long-term initiatives, thereby demonstrating the viability of these approaches.

Integration of Cancer Registry Data with Federated Technologies

Advocate for the integration of cancer registry data with OMOP-CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model) and federated technologies to enhance data accessibility and interoperability.

Utilizing Extract Electronic Health Records (EHR) to Unlock Record Data

Highlight the importance of utilizing technologies like ExtractEHR to unlock and extract valuable data from patient records for research and analysis purposes.

Structured and Multidisciplinary Project Framework

Recommend a well-structured project framework, including workstreams and work packages, emphasizing a multidisciplinary approach to address data-related challenges effectively.

Next Steps

The workshop proposed a series of actionable steps:

Coalition of the Willing

Encourage the formation of a coalition comprising enthusiastic partners committed to collaborative efforts in data sharing, emphasizing a united front in addressing common challenges.

Diverse “driver projects”

Formulate diverse “driver projects”, allowing committed partners to contribute and showcase their commitment to advancing data sharing.

Leveraging Existing Technologies and Legal Frameworks

Utilize established technologies, legal frameworks, and best practices from successful international data sharing initiatives, leveraging their success and learning to expedite progress.

Comprehensive Landscape Building

Build a comprehensive landscape encompassing data, systems, formats, and policies/regulatory frameworks, including defined data access rules to ensure a cohesive and structured approach to data sharing.

Sustainability Focus and Public-Private Partnerships

Prioritize sustainability as a key factor, suggesting exploration of public-private partnerships to secure ongoing support and commitment for data-sharing initiatives.

Concluding Thoughts



Tomislav SOKOL
Member of the European
Parliament (EPP, Croatia)

“ I believe the European Union has been doing a lot in recent years when it comes to healthcare, and cancer in particular. We have to keep this momentum going. There will need to be much more investment, much more research funding in cancer at EU level.

As we will have an easier access to larger amounts of data than ever before, thanks to the upcoming European Health Data Space, I am convinced that this effort in research can prove extremely useful for European patients.”



Niklas SCHOBER
Cancer Survivor
and Patient Advocate

“ Dear experts, dear people with the power to change something. Forget about theoretical borders. Think bigger.

Do what you can to provide everyone on this planet, regardless of origin, the best therapy possible. We now have a chance to be part of this change. I'm sure you became researchers for the same reason I want to become one, to make the world a better place.

Please also don't forget, with great power comes great responsibility. I am very confident that international collaboration and data sharing will be part of a change that will save and improve countless lives and lead to a better and deeper understanding of cancer treatments and of cancer itself. But ensure that all the gathered data will be handled safely and anonymously. Please make sure it is used correctly for good at any point in time, protected from misuse and from misappropriation.”



Claire GIRY
French Director General
for Research & Innovation

“ Pooling, structuring, sharing data to accelerate basic and translational research in pediatric oncology is an ambition shared by all. This implies pre-figuring many aspects, legal, ethical, technical and governance issues. It's not only science and data.

The future of this Conference will be to bring together key players in pediatric oncology, in data science and research, as well as institutions, patients and professional associations at French, European and international levels to discuss the concrete challenges of such a project. The success of this Conference will be measured by its ability to lay the foundation for an international cooperation network.”

Conclusion & Next Steps

Thierry BRETON, Director General of the French National Cancer Institute (INCa) and Lynne PENBERTHY, Associate Director for the Surveillance Research Program of the US National Cancer Institute (NCI), concluded the Conference and outlined the next steps.

“ In the medium-term, we plan to initiate a couple of pilot projects to demonstrate the practicality of proposed methods discussed during the Conference. Such pilots, focusing on key research questions identified collectively, will be crucial in building trust in collaborative data sharing.

This ensures data sharing while maintaining security and adhering to individual country legislations. Trust-building is incremental, and we aim to establish a reliable, long-lasting resource.”



Thierry BRETON
Director General,
French National Cancer
Institute (INCa)

“ This is just the beginning. This Conference is the first step in moving us forward. I don't believe there's going to be a single solution. There's no one-size-fits-all that will allow us to share data across every country.

I think we're going to have to be innovative and use different solutions for different situations.”



Lynne PENBERTHY
Associate Director
for the Surveillance
Research Program
of the US National
Cancer Institute (NCI)

INCa and the NCI will continue spearheading this initiative alongside international experts and institutions. Six workstreams have been identified to carry forward the outcomes of the Conference:

- ◆ Crafting this report on the key elements discussed during the Conference, and eventually publishing a scientific article on the Conference.
- ◆ Identifying critical research questions that necessitate more effective data sharing.
- ◆ Developing a map of available data in participating countries, and a map of ongoing initiatives (e.g. UNCAN.eu, PCDC).
- ◆ Establishing a map of methodologies useful for enhancing data sharing.
- ◆ Setting up a task force on overcoming legislative barriers.
- ◆ Creating a communication task force to share this work with stakeholders such as European institutions and international organizations, patient associations, and the G7 Cancer Initiative.

The ultimate goal of these efforts is to identify opportunities and initiate pilot projects to enhance international childhood cancer data sharing, and move forward in incremental steps.

The contact information of the Conference's Organizing Committee can be found on the [Conference Website](#). Feel free to reach out if you are interested in exploring collaboration opportunities.

Next steps

Crafting this report on the key elements discussed during the Conference, and eventually publishing a scientific article on the Conference.

Identifying critical research questions that necessitate more effective data sharing.

Developing a map of available data in participating countries, and a map of ongoing initiatives (e.g. UNCAN.eu, PCDC).

Establishing a map of methodologies useful for enhancing data sharing.

Setting up a task force on overcoming legislative barriers.

Creating a communication task force to share this work with stakeholders such as European institutions and international organizations, patient associations, and the G7.

Conférence de Paris

pour un **Partenariat international**
sur les données relatives
aux cancers de l'enfant

Rapport de CONFÉRENCE



Liens utiles

- ◆ Site de la conférence
- ◆ Programme de la conférence, y compris **l'ensemble des présentations**
- ◆ Biographies des participants

Sommaire

Introduction.....	33
DISCOURS LIMINAIRES	
♦ Préparer le terrain : l'importance du partage de données en cancérologie pédiatrique	36
TABLE RONDE	
♦ Discussion sur les défis juridiques liés au partage de données et sur les initiatives pour les relever	39
♦ Présentation du partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant	41
ATELIERS	43
Atelier 1 – Harmonisation des données cliniques et biologiques	44
Atelier 2 – Interopérabilité	47
Atelier 3 – Gouvernance et échange des données	50
Atelier 4 – Modèles innovants et gestion des données	54
En guise de conclusion	57
Prochaines étapes	58

Introduction

Les cancers de l'enfant, de par leurs rareté et diversité, représentent un immense défi dans le domaine de la recherche et des traitements médicaux. Le nombre limité de cas diagnostiqués dans chaque pays limite fortement notre compréhension de ces cancers et nous empêche de progresser afin de trouver leurs causes ainsi que des thérapies efficaces, mais aussi de prévenir des effets à long terme. Au niveau mondial, on estime que 400 000 enfants et adolescents développent un cancer chaque année¹. La recherche dans ce domaine présente donc un potentiel considérable pour empêcher des années de vie perdues.

Pour répondre à ce besoin critique, il est essentiel de faire converger les ressources et les esprits au niveau international, en créant un front unifié dédié à la consolidation, à la structuration et au partage de données cruciales. La mission est claire : accélérer la recherche fondamentale et translationnelle sur les cancers de l'enfant tout en affrontant les obstacles juridiques, éthiques, techniques et de gouvernance qui empêchent la collaboration transfrontalière.

C'est avec cette mission au cœur de son programme que la **Conférence de Paris pour un partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant** s'est tenue les **7 et 8 novembre 2023**. Organisée conjointement par l'Institut national du cancer (INCa) et son homologue américain, le National Cancer Institute (NCI), la Conférence a réuni plus de 150 personnalités influentes du monde de la cancérologie pédiatrique. Parmi ces experts aux disciplines multiples travaillant dans des institutions aux quatre coins du globe se trouvaient notamment des praticiens, des experts en science de données et des épidémiologistes. Ensemble, ils ont commencé à élaborer des solutions pour répondre à ces défis. La diversité des parties prenantes a mis en évidence le soutien et l'engagement généralisés en faveur d'un plus grand partage des données au niveau international.

Cet évènement de deux jours a servi de catalyseur et a jeté les bases d'une initiative internationale de partage des données ambitieuse. Quatre ateliers ciblés ont notamment eu lieu :

- ◆ Harmonisation des données cliniques et biologiques
- ◆ Interopérabilité
- ◆ Gouvernance et échange des données
- ◆ Modèles innovants et gestion des données

Chaque atelier a permis d'identifier des obstacles, d'en discuter, de proposer des solutions et de mettre en lumière de potentielles prochaines étapes.

Comme l'a déclaré le **Pr Norbert Ifrah**, Président de l'Institut national du cancer (INCa) :

« Il est devenu évident qu'aucun pays ne dispose d'assez de données relatives aux enfants pour mener les recherches approfondies et étendues nécessaires pour soutenir la recherche de pointe sur ces tumeurs rares et très rares. »

L'initiative de partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant est conçue pour remédier à cette lacune, en réunissant des pays disposant de données de haute qualité désireux de chercher des solutions pour les partager dans un contexte de recherches afin de répondre à des problématiques essentielles dans ce domaine. »

¹ <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>

Ce rapport de conférence a pour objectif de résumer les discussions partagées au cours de ces deux jours afin d'ouvrir la voie à une initiative internationale et collaborative de partage des données et de préparer le terrain pour faire avancer la recherche et les traitements sur les cancers de l'enfant dans le monde entier.



Dans cet esprit de collaboration internationale, la Conférence de Paris pour un partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant a été organisée dans le contexte du **G7 Cancer**. Lancée le 9 mai 2023 et menée par l'Institut national du cancer (INCa) dans le cadre de sa stratégie décennale de lutte contre les cancers, cette initiative vise à renforcer la coopération entre les organisations afin d'accélérer la lutte contre la maladie et de relever les défis les plus complexes.

Les organisations membres sont la France (INCa), l'Australie (Cancer Australia), le Canada [Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)], le Royaume-Uni [Cancer Research UK (CRUK)], l'Allemagne [German Cancer Research Center (DKFZ)], le Japon [National Cancer Center (NCC)], les États-Unis [National Cancer Institute (NCI)] et le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC).

Ouverture



Pr Norbert IFRAH
Président de l'Institut national du cancer (INCa)

“ Les cancers de l'enfant représentent un défi de taille en raison de leur hétérogénéité et du nombre limité de cas diagnostiqués par an dans chaque pays. Ce n'est pas un secret : cette faible quantité de données limite notre capacité à comprendre ces cancers et à développer de nouveaux traitements.

Bien que les chances de survie des patients atteints d'un cancer de l'enfant soient heureusement élevées, peu de progrès ont été réalisés dans ce domaine au cours des dernières années. Il est également urgent de mener des recherches plus approfondies sur les causes et les effets à long terme de ce type de cancer. Il est de notre responsabilité collective d'étudier toutes les possibilités. S'il existe une solution, nous devons la trouver, pour le bien des patients atteints de ce type de cancer et de leurs familles.”



Monica BERTAGNOLLI
Directrice
du National Institutes
of Health américain (NIH)

“ La triste vérité, c'est qu'aucun pays n'est épargné par le cancer de l'enfant. Je pense que nous devons tous chercher des réponses au-delà de nos propres frontières. Collaborer à l'échelle internationale nous permet ainsi de tirer parti de notre expertise et de nos ressources scientifiques collectives.

Le partage des données est l'une des principales possibilités de collaboration. En effet, cela nous permet de combler nos lacunes respectives en matière de données de haute qualité, qui ralentissent le progrès scientifique, notamment en ce qui concerne les tumeurs rares et très rares sur lesquelles aucun pays ne dispose de données suffisantes.”

Ouverture – Représentants des patients

“ Nous avons créé Imagine for Margo avec pour mission d’accélérer l’accès à des traitements plus efficaces pour guérir les enfants et les adolescents atteints d’un cancer et d’améliorer leurs vies et celles de leurs familles.

Dès le début, nous savions qu’afin de réussir et de faire une vraie différence pour eux, nous devons agir non seulement en France, mais également à l’échelle internationale afin de partager nos connaissances et notre expertise, d’éveiller les consciences et d’augmenter les collectes de fonds.”



Patricia BLANC
Présidente et fondatrice
d’Imagine for Margo

“ La réalité, c’est que j’ai eu de la chance. Tout le monde n’est pas aussi chanceux et ne dispose pas des mêmes options ou opportunités. C’est vraiment la dure réalité dans laquelle nous vivons aujourd’hui et cela souligne l’importance de partager les données afin de pouvoir améliorer la situation pour les patients atteints d’un cancer.

En les partageant avec les médecins et les chercheurs, nous pouvons apprendre des expériences des autres patients et améliorer les résultats pour les futures générations.”



Hanna JORGENSON
Survivante du cancer et
défenseuse des patients

DISCOURS LIMINAIRES

Préparer le terrain : l'importance du partage de données en cancérologie pédiatrique

Retrouvez
la présentation ici

Véronique MINARD-COLIN

Société française de lutte contre les cancers et les leucémies de l'enfant et de l'adolescent (SFCE), Institut Gustave Roussy

Vue d'ensemble sur les cancers de l'enfant

- ◆ Rares et variés, tout en restant la première cause de décès liés à la maladie chez les enfants.
- ◆ Les défis incluent notamment le traitement des maladies résistantes, la réduction de la toxicité aiguë et à long terme et la compréhension des causes.

Objectifs du partage de données

- ◆ Établir des bases de données cliniques complètes afin d'identifier de nouveaux facteurs pronostiques et d'évaluer différentes approches thérapeutiques.
- ◆ Développer une stratification des risques courants pour comparer les résultats d'essais cliniques et élaborer des essais internationaux afin d'accélérer l'accès à de nouveaux traitements.
- ◆ Intégrer des données biologiques modernes (omiques et modèles) à des données cliniques pour identifier de nouvelles entités/cibles et de nouveaux moteurs/biomarqueurs pronostiques grâce à de l'apprentissage automatique et à de l'IA pertinents sur le plan clinique.
- ◆ Comprendre les causes des cancers de l'enfant en menant des études longitudinales à grande échelle et en créant une base de données pour les approches épidémiogénétiques et exposomes.
- ◆ À terme, établir un réseau d'oncopédiatrie afin d'élaborer des études internationales visant à améliorer les traitements des cancers de l'enfant et le taux de survie.

Exemples de collaboration sur le sarcome des tissus mous

- ◆ Coopération internationale réussie dans le domaine de la recherche en oncopédiatrie.
- ◆ Création d'INSTRuCT (INternational Soft Tissue saRcoma ConsorTium) en mai 2018.

Défis du partage de données

- ◆ Besoin de cartographier et de s'appuyer sur des plateformes, des bases de données et des registres existants au niveau international.
- ◆ Assurer l'harmonisation des données, utiliser des technologies de pointe pertinentes sur le plan clinique pour réaliser des analyses et traiter les préoccupations d'ordre réglementaire.
- ◆ Promouvoir la confiance, la transparence et le partage des responsabilités pour une collaboration efficace.

Initiatives européennes

- ◆ Unica4eu : projet pilote et action préparatoire coordonnée par la SIOPE (Société européenne d'oncologie pédiatrique). Cartographie des données relatives aux cancers de l'enfant en Europe. Appel à une initiative européenne sur les données relatives aux cancers de l'enfant dans le cadre du futur Espace européen des données de santé.
- ◆ UNCAN.eu : projet d'élaboration d'une plateforme numérique unique permettant aux chercheurs européens et internationaux de partager et d'avoir accès à des données de recherche sur le cancer de haute qualité. Le cancer de l'enfant est un des cas d'usage identifiés.

Exemples d'initiatives françaises

- ◆ BoOST-DataS : base de données rassemblant les données cliniques, biologiques, génomiques, transcriptomiques, protéomiques et radiomiques recueillies au diagnostic et à la rechute lors de tous les essais thérapeutiques liés à l'ostéosarcome.
- ◆ DOREMy : base de données cliniques et biologiques harmonisées pour une recherche intégrée à la prise en charge des leucémies aiguës myéloïdes pédiatriques.

Conclusion et orientations futures

- ◆ Il existe des antécédents de collaboration, mais limités. L'intégration de données biologiques modernes est nécessaire à l'avenir.
- ◆ Initiatives clés : Partage actuel des bases de données d'essais cliniques (PCDC) et projets tels qu'une initiative européenne sur les données relatives aux cancers de l'enfant et UNCAN.eu.
- ◆ Définir des objectifs et faire face aux défis à venir est crucial pour faire progresser la compréhension des cancers de l'enfant et son taux de survie.

Samuel VOLCHENBOUM

Pediatric Cancer Data Commons (PCDC)

Pediatric Cancer Data Commons

- ◆ Plateforme inédite facilitant l'accès dans le monde entier.
- ◆ Sert de pôle pour tous les cancers de l'enfant, et encourage ainsi la recherche inter-maladies.

OncoCodex et accessibilité des données

- ◆ Axé sur la fourniture de données dans l'intérêt général, indépendamment du type de maladie.
- ◆ Essentiel pour la génération d'hypothèses et la découverte de cohortes dans le domaine de la recherche sur le cancer.
- ◆ Souligne la confiance, le consensus, l'implication de la communauté dans diverses maladies et une approche participative élargie.
- ◆ Implique un réseau international pour la maîtrise et le recueil des données.

Élargissement à d'autres maladies

- ◆ Modèle applicable au-delà du cancer, qui peut être élargi aux diabètes monogéniques et à d'autres maladies.
- ◆ Recherche de financement pour des projets, comme des communs sur l'épilepsie et la maladie de Crohn.

 Retrouvez la présentation ici

Collaboration sur les maladies rares

- ◆ Souligne la nécessité d'une collaboration et d'un partage fondés sur la confiance et la gouvernance commune.
- ◆ Plaide en faveur de normes communes dans les initiatives de partage de données.

Standardisation des données et dictionnaires

- ◆ Dictionnaires de données open source encourageant le consensus et la gouvernance.
- ◆ Illustre l'importance des codes normalisés pour les éléments de données.

Fonctionnement des communs sur les données

- ◆ Processus d'harmonisation et de contrôle qualité pour la réception des données.
- ◆ Plus de 38 000 cas répartis en différents types de cancer et augmentation de l'afflux de données.

Collaboration mondiale et conformité juridique

- ◆ Collaboration avec des avocats internationaux pour la contribution aux données mondiales.
- ◆ Gestion réussie d'accords internationaux de partage de données.

Orientations futures et approche collaborative

- ◆ Élargissement aux effets tardifs et à la prédisposition au cancer.
- ◆ Plaide en faveur d'une gouvernance commune et de normes en matière de méthodologies de recherche.

Défis et questions

- ◆ Défis en matière d'analyse fédérée par rapport au stockage de données centralisé.
- ◆ Problèmes concernant le consentement des patients au partage de données d'essai clinique et limites des ensembles de données plus anciens.
- ◆ Intégration des pays à revenu faible ou moyen dans les essais cliniques et projets d'élargissement de la collaboration.

TABLE RONDE

Discussion sur les défis juridiques liés au partage de données et sur les initiatives pour les relever

Participants

- ◆ **Suzi BIRZ**, Pediatric Cancer Data Commons — [Retrouvez la présentation ici](#)
- ◆ **Lindsay FRAZIER**, Dana-Farber Cancer Institute — [Retrouvez la présentation ici](#)
- ◆ **Eva STELIAROVA-FOUCHER**, Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) — [Retrouvez la présentation ici](#)
- ◆ **Manola BETTIO**, Commission européenne, Centre commun de recherche — [Retrouvez la présentation ici](#)

Durant cette table ronde animée par le journaliste Régis de Closets, les participants ont mis en avant des initiatives majeures visant à surmonter les obstacles liés à la propriété des données, dans le but de favoriser de nouvelles collaborations par le biais de partenariats et d'ensembles de données plus importants. Ils ont également mis en lumière l'engagement historique du CIRC dans la collecte de données issues des registres du cancer du monde entier, en mettant l'accent sur des initiatives récentes axées sur les cancers de l'enfant dans le cadre du projet international « Incidence of Childhood Cancer » (IICC).

Les défis associés à la collecte de données liées aux cancers de l'enfant ont également été abordés, notamment le caractère rare de certains cancers, ainsi que la diversité et les disparités au niveau de la disponibilité. Parmi les points clés évoqués, on trouve la nécessité d'intégrer des données entre celles des essais cliniques et celles des registres, le lancement de projets spécifiques et les manières de permettre l'accès à des données internationales afin de soutenir la recherche en oncopédiatrie.

Parmi les exemples de projets existants, le système européen d'information sur le cancer (ECIS) a été évoqué, qui vise à mesurer l'incidence des cancers de l'enfant en Europe. On peut également citer le consortium d'essais cliniques MAGIC, qui a réussi à transformer les traitements des tumeurs germinales. Enfin, un troisième exemple illustrant le pouvoir des collaborations basées sur les données cliniques est le « Pediatric Cancer Data Commons » (PCDC), qui a réussi à relier des données d'essais cliniques issues de nombreux pays grâce à un processus d'anonymisation. Les défis rencontrés par le PCDC, notamment la connexion aux registres médicaux locaux et l'utilisation efficace de données réelles, ont également fait l'objet de discussions.

Un élément important de la discussion a mis en évidence l'impact du Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne sur la recherche. Les débats ont porté sur la confidentialité des données et des différences d'interprétation du règlement au sein de l'Union européenne.

Par ailleurs, les participantes se sont intéressées au rôle de la science dans la recherche sur les cancers de l'enfant, cherchant à combler le fossé entre le monde universitaire et l'industrie. Elles ont également évoqué l'utilisation des données de suivi sur le long terme afin d'en tirer des enseignements.

Les participantes à la table ronde ont encouragé la collaboration et souligné les défis liés à la collecte et à l'utilisation de données relatives aux cancers de l'enfant, avant de terminer par un appel à améliorer, à terme, le RGPD pour qu'il permette de faire progresser la recherche sur le cancer. Pour cela, une étape clé consisterait à garantir une interprétation plus cohérente du RGPD dans les différents pays afin de mieux soutenir la recherche sur les cancers de l'enfant.

Présentation du partenariat international sur les données relatives aux cancers de l'enfant

Lynne PENBERTHY, directrice adjointe du « Surveillance Research Program » du National Cancer Institute (NCI) américain, a présenté les trois **objectifs principaux** de la Conférence, élaborés afin d'aider l'ensemble de la communauté des chercheurs en oncopédiatrie :

 Retrouvez la présentation ici

- ◆ Comprendre la nécessité impérieuse de partager les données, puisqu'aucun pays ne dispose d'un nombre suffisant de cas de ces cancers rares et très rares, afin de permettre de répondre aux questions de recherche essentielles.
- ◆ Mettre ces données à la disposition de l'ensemble de la communauté internationale de chercheurs grâce à des mécanismes acceptables pour tous les partenaires internationaux.
- ◆ Évaluer différentes options et solutions, car il n'existe pas de solution universelle.

Elle a ensuite présenté **six objectifs spécifiques** pour la Conférence :

- ◆ Élaborer un rapport récapitulatif des principaux obstacles et les solutions potentielles au partage de données discutées durant la réunion.
- ◆ Regrouper et diffuser des documents qui ont été utilisés pour un partage international de données, notamment les accords relatifs à l'utilisation des données, les formulaires de consentement et d'autres documents pertinents.
- ◆ Élaborer une liste de partenaires intéressés potentiellement disposés à contribuer à l'élaboration d'une matrice de données et à travailler sur des projets pilotes.
- ◆ Élaborer une matrice ou une structure de données :
 - capturant les données en cours de collecte dans beaucoup de pays/d'institutions, qui pourraient servir d'ensemble de données de base sur lequel s'appuyer pour développer de nouveaux systèmes de données supplémentaires ;
 - identifiant les sources de données potentiellement disponibles en plus des données de base (p. ex. : traitement détaillé ; informations génomiques ; résultats autres que le taux de survie, comme la récurrence ; cancers primaires ultérieurs parmi cette population) et les sources de données potentielles qui possèdent un modèle/une structure similaire ou pourraient être partagées entre plusieurs organisations ;
 - incluant les normes ou les modèles de données en vertu desquels ces données sont collectées.
- ◆ Identifier et créer une liste d'outils/de méthodes efficaces ou de projets ayant permis de partager des données au niveau international, en incluant :
 - les méthodes utilisées (anonymisation, chiffrement grâce au couplage d'enregistrements préservant la confidentialité) ;
 - les requêtes fédérées et la structure nodale ;
 - d'autres méthodes ou outils identifiés durant la Conférence.

- ◆ Sur la base des discussions ayant eu lieu lors des ateliers, identifier deux ou trois projets pilotes qui pourraient servir d'exemples pour illustrer le potentiel du partage de données ou de l'accès à celles-ci pour les chercheurs du monde entier. Cela pourrait notamment inclure l'anonymisation et la fédération, c'est-à-dire le stockage des données derrière des pare-feu institutionnels, ainsi que les nœuds de recherche. Outre la démonstration de ce qui est possible, le but de ces études pilotes serait de mettre en place des efforts collaboratifs :
 - garantissant le partage de données tout en préservant la sécurité et l'intégrité, conformément à la législation spécifique de chaque pays ;
 - permettant de s'assurer que cette initiative de partage des données devienne une ressource fiable et durable plutôt qu'un effort ponctuel ;
 - menant à la création de bases de données partagées, dédiées et limitées dans le temps adaptées au problème précis à traiter ;
 - identifiant de façon collective des questions de recherche clés qui peuvent nous aider à décider comment/dans quel domaine évoluer.

Lynne PENBERTHY a souligné le fait que les efforts visant à partager les données liées aux cancers de l'enfant sont extrêmement prometteurs, en permettant d'obtenir des chiffres importants qu'un pays seul ne peut obtenir, et essentiels pour répondre aux questions sur les cancers de l'enfant très rares.

La Conférence avait donc pour but d'identifier des solutions qui pourraient améliorer les résultats pour les patients atteints d'un cancer de l'enfant et d'approfondir notre compréhension des effets à long terme sur eux et leurs familles.

L'objectif est donc que les résultats de la Conférence et les initiatives qui en découlent s'alignent sur les objectifs du G7 Cancer, qui appellent à la participation d'entités telles que les institutions européennes.

Créer une collaboration durable, activement entretenue et encouragée, est essentiel et nécessite l'intégration à un cadre politique comme le G7 Cancer pour garantir sa progression. Cet effort novateur pourrait servir de modèle pour d'autres maladies rares, en montrant que le partage des données est indispensable pour faire avancer la recherche.

Ateliers

Chaque atelier était composé de quatre sessions, chacune animée par deux experts (« Facilitators »).

Durant les trois premières sessions, deux participants (« Discussants ») ont présenté leurs travaux, ainsi que les initiatives spécifiques menées pour faire progresser la question de l'atelier.

Une fois ces présentations terminées, les participants à l'atelier ont été invités à discuter et identifier :

- ◆ les principales questions à traiter ;
- ◆ les principaux obstacles à surmonter ;
- ◆ les solutions potentielles aux défis ;
- ◆ les prochaines mesures à prendre.

La quatrième session a résumé les conclusions de chaque atelier.

ATELIER 1

HARMONISATION DES DONNÉES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES

Facilitators



Serban NEGOITA
US National Cancer Institute



Eva STELIAROVA-FOUCHER
International Agency for Research on Cancer

Discussants

Discussants session 1



Gudrun SCHLEIERMACHER
France
Curie Institute
Practitioner and assistant director
at SIREDO center



Sumit GUPTA
Canada
Hospital for Sick Children in Toronto
Staff Oncologist and
Clinician Investigator, Division
of Haematology/Oncology

Discussants session 2



Paul GIBSON
Canada
McMaster Children's Hospital
Pediatric Oncologist



Bastien RANCE
France
Université Paris Cité
AP-HP Paris Hospital
Associate professor of
medical informatics

Discussants session 3



Arnaud PETIT
France
Armand Trousseau Hospital
French Society for Childhood and
Adolescent Cancer and Leukemia
Pediatric Oncologist



Frank WESTERMANN
Canada
Germany
German Cancer Research Center
(DFKZ)
Head of the Department
of Neuroblastoma Genomics

Présentations
des participants
disponibles sur le site
de la Conférence

Principaux sujets de discussion

Intégration de diverses sources de données

L'intégration de données issues de registres, d'essais cliniques et d'études moléculaires a été un sujet de discussion central. L'accent a été mis sur la mise en place de stratégies cohérentes pour fusionner ces diverses sources de données de façon efficace.

Améliorations des modèles de données

Les participants à l'atelier se sont penchés sur l'élaboration de modèles de données capturant les relations temporelles, en insistant sur la nécessité de modèles complets afin d'englober l'évolution des cancers de l'enfant au fil du temps.

Équilibre entre le niveau de détails des données et la taille des échantillons

Durant la discussion, la question du compromis entre le niveau de détails des données et la taille des échantillons a été abordée, en déplaçant le centre d'intérêt des données pronostiques aux données prédictives pour la prédiction des rechutes, en vue de traitements plus précis et plus ciblés.

Validation des changements de classification

Les participants ont reconnu l'importance de permettre des changements de classification morphologique. Le besoin de validation est apparu comme un aspect essentiel de la stratification des risques.

Collecte structurée et hiérarchisée des données

Les participants ont insisté sur les systèmes structurés et hiérarchisés de recueil des données comme garantie d'ensembles de données complets et organisés.

Données longitudinales relatives au traitement

Ce sujet de discussion a permis de souligner l'importance des données longitudinales relatives au traitement. Les participants ont mis l'accent sur le recueil des plans de traitement, des dates, des dosages des agents, des intentions chirurgicales, des plans de radiothérapie et des résultats (notamment la progression et les complications).

Gestion des données génomiques

Le développement de systèmes de stockage et de partage des données génomiques a été un sujet de discussion clé, étant donné son rôle central dans la recherche sur le cancer et le traitement de celui-ci aujourd'hui.

Principaux obstacles évoqués

Durant l'atelier, plusieurs obstacles à l'harmonisation des données ont été identifiés.

Forte hétérogénéité des données

Reconnaissance du défi représenté par l'existence de diverses sources de données aux buts différents.

Définition d'un ensemble de données minimum

Besoin d'établir un ensemble de données minimum.

Normes incohérentes

Diversité ou absence de normes aux niveaux national, international, et régional.

Absence de référentiel central

Absence de référentiel centralisé pour les normes et le vocabulaire utilisés par les systèmes de surveillance et les groupes d'essais cliniques.

Solutions potentielles proposées

Afin d'harmoniser les données cliniques et biologiques, des solutions potentielles ont été proposées.

Élaboration de normes d'interopérabilité nationales et internationales

Initiatives pour créer des normes d'interopérabilité nationales et internationales compatibles avec les systèmes existants.

Développement d'un vocabulaire contrôlé

Établissement de définitions et de formats normalisés.

Extension des entrepôts de données

Extension des entrepôts de données existants pour y intégrer les épisodes de cancer.

Lignes directrices relatives au recueil de données concernant des maladies spécifiques

Élaboration de recommandations de lignes directrices relatives au recueil de données concernant des maladies spécifiques.

Extraction de données basée sur l'IA

Utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour automatiser l'extraction de données afin de rationaliser les processus.

Prochaines étapes

Les participants à l'atelier ont proposé une série de mesures concrètes.

Mise en place d'un « Task Force »

Création d'une « Task Force » sur l'harmonisation des données liées aux cancers de l'enfant pour cartographier les ressources en matière de données et les parties prenantes.

Projets pilotes










Lancement d'initiatives de pilotage de projets internationaux et interdisciplinaires de recueil de données axés sur des cancers spécifiques comme les neuroblastomes et les médulloblastomes.

Discussions ultérieures

Projet de discussions plus complètes axées sur des questions précises comme le statut socioéconomique pour stimuler la recherche étiologique et les études de suivi à long terme.

ATELIER 2

INTEROPÉRABILITÉ

Facilitators		
 Eric DURBIN Kentucky Cancer Registry	 Johanna GODERRE US National Cancer Institute	
Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
 Peter GOODHAND Canada Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) CEO	 Marie CASTETS France INSERM – Share4kids Co-director	 Stephanie HILL USA North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR) Associate Director
 Jan NYGÅRD Norway Cancer Registry of Norway Head of the Registry Informatics Department	 Paul RINAUDO France ADLIN Science CEO	 Paul SAULTIER France AP-HM, Inserm, LEA platform Associate professor
	 Jacqueline CLAVEL France INSERM Epidemiologist and Research professor	

Présentations des participants disponibles sur le site de la Conférence

Principaux sujets de discussion

Collaboration internationale fructueuse en faveur de normes relatives aux données génomiques

Des exemples de réussites, ainsi que le modèle norvégien de partage gratuit et ouvert d'informations complètes relatives au cancer, ont été mis en avant.

Partage innovant de données liées aux cancers de l'enfant

Des partenariats public-privé ont été étudiés pour des approches de partage de données liées aux cancers de l'enfant novatrices et efficaces.

Projets clés abordés

Les normes de la « North American Cancer Registry » en matière de données et la plateforme française LEA (plateforme dédiée à la leucémie et à d'autres hémopathies malignes chez les enfants et les adolescents) ont été étudiées du point de vue de la promotion et de l'étude à long terme de la santé des survivants d'une leucémie de l'enfant.

Données supplémentaires nécessaires à des fins de recherche

L'accent a été mis sur les données de diagnostic émergentes, telles que les résultats du séquençage de cellule unique, et sur la nécessité d'une meilleure granularité des données sous-jacentes à certaines valeurs codées.

Visite des données et accès aux données fédérées

Les participants ont mis en avant des approches opposées en matière d'accès aux données, en juxtaposant le concept de visite des données et d'accès aux données fédérées. Le groupe a réfléchi aux façons les plus efficaces d'accéder aux ensembles de données et de les utiliser, ce qui a lancé une discussion sur les avantages et les limites des deux méthodes dans le contexte de la recherche en oncopédiatrie.

Principaux obstacles évoqués

Plusieurs obstacles ont été identifiés au cours de l'atelier.

Manque de confiance entre les participants potentiels au partage de données

Nécessité de remédier aux déficits de confiance entre les contributeurs grâce à la transparence et à des cadres de collaboration.

Restrictions en raison de préoccupations en matière de propriété intellectuelle (p. ex. : publication, avancement professionnel)

Nécessité d'atténuer les préoccupations liées à la propriété et au contrôle des données partagées afin d'encourager la participation. Appel à créer des mesures incitatives et des mécanismes de reconnaissance pour les fournisseurs de données.

Défis juridiques et réglementaires

Manque de compréhension des réglementations (p. ex. : RGPD).

Importants volumes de données moléculaires/de diagnostic manquant d'annotations cliniques

Suggestion d'élaboration de stratégies visant à enrichir les données moléculaires grâce à un contexte clinique.

Besoin en métadonnées normalisées interoperables pour définir la provenance, le contenu des ensembles de données, l'accessibilité et le contexte approprié pour une utilisation secondaire

Discussion sur la nécessité de créer des normes uniformes en matière de métadonnées pour garantir la compatibilité et l'accessibilité des données.

Définition de la véritable population de patients composant les essais/ensembles de données cliniques

Appel à une représentation exacte des patients dans les ensembles de données cliniques.

Charge de travail pour les praticiens devant saisir les dossiers médicaux électroniques

Étude de la rationalisation des processus de saisie des données afin d'alléger la charge de travail des praticiens.

Quantification et amélioration de la qualité des données

Mise en avant du besoin de mettre en place des mesures visant à améliorer l'exactitude et la fiabilité des données.

Absence d'accès large/universel aux données des essais cliniques à des fins de recherche (utilisation secondaire)

Proposition en faveur d'un accès élargi aux données des essais cliniques à des fins de recherche.

Équilibre entre les données en temps réel, nécessaires à la prise en charge clinique des patients et l'utilisation secondaire dans le cadre d'un système de santé apprenant

Discussion sur la nécessité de trouver un équilibre entre les besoins immédiats en matière de prise en charge clinique des patients et l'utilisation des données à des fins de recherche et d'amélioration systémique.

Motivations lucratives primant sur l'adoption de normes universelles en matière de données

Discussion sur le besoin de dépasser les motivations lucratives et de donner la priorité à l'adoption de normes universelles en matière de données pour une plus grande collaboration.

Difficulté de communication entre des participants aux origines et aux disciplines différentes

Suggestion de promotion de canaux de communication multidisciplinaires afin de combler les fossés linguistiques et les lacunes en matière de connaissances pour une collaboration efficace.

Solutions potentielles proposées

Des solutions potentielles ont été proposées.

Renforcement de la confiance et de la communication multidisciplinaire

Encourager les interactions en face à face, la communication multidisciplinaire et l'éducation pour surmonter les barrières linguistiques chez les praticiens, les scientifiques, les informaticiens, les biostatisticiens, et bien d'autres.

Normalisation des données et amélioration de la qualité

Utiliser des données de haute qualité issues des registres du cancer pour relier et annoter des ensembles de données moléculaires/omiques. Définir clairement la qualité des données, en fonction du contexte d'utilisation. Améliorer la formation et l'éducation en matière de recueil et d'utilisation de données normalisées.

Normes internationales en matière de données

Promouvoir et encourager l'utilisation de normes internationales, de lignes directrices et de dictionnaires existants pour le suivi à long et court terme des patients atteints d'un cancer de l'enfant. Des identifiants de patients universels sont nécessaires pour faciliter la continuité des soins et le suivi des patients. Promouvoir des normes internationales en matière de données pour accroître la concurrence loyale et les progrès technologiques.

Intégration de l'IA

Tirer parti de l'IA pour améliorer la capture des données cliniques structurées (en temps réel).

Financement pour les registres du cancer et les infrastructures

Augmenter le financement de registres populationnels du cancer et d'infrastructures de recueil des données plus solides dans les pays ne bénéficiant pas de ces outils actuellement, notamment de nombreux pays de l'UE.

Prochaines étapes

Les participants à l'atelier ont proposé une série de mesures concrètes.

Poursuite des Conférences de Paris

Poursuite des efforts de collaboration et formation de groupes de travail pour favoriser une collaboration continue et l'établissement d'un consensus.

Établissement de normes universelles en matière de données

Établissement d'un consensus autour de normes/dictionnaires « universels » en matière de données et évaluation du potentiel du méta-thésaurus UMLS en tant que référentiel de documentation des normes en matière de données liées aux cancers de l'enfant au niveau international.

Démonstration de l'efficacité et de la mise en œuvre

Utiliser l'inventaire des normes, lignes directrices, etc. issues de cette collaboration comme condition pour l'obtention d'un financement. Effectuer une analyse démontrant l'efficacité et la valeur de cette approche. Fournir des ressources et des outils pour faciliter l'adoption de ces normes et lignes directrices.

Cas d'usage

Mise en place d'un référentiel de données moléculaires et cliniques fédérées américain et européen pour répondre à un défi spécifique aux cancers de l'enfant (comme le DIPG, le gliome pontique intrinsèque diffus).

ATELIER 3

GOVERNANCE ET ÉCHANGE DES DONNÉES

Facilitators		
 Michel COLEMAN London School of Hygiene & Tropical Medicine	 Chuck WIGGINS New Mexico Tumor Registry	
Discussants session 1	Discussants session 2	Discussants session 3
 Suzi BIRZ USA University of Chicago Pediatric Cancer Data Commons, Regulatory and Data Governance Consultant	 Philippe-Jean BOUSQUET France French National Cancer Institute Director of Health survey, data-science, and assessment division	 Hugo CROCHET France Léon Bérard Centre Chief information system and data officer
 Joanne AITKEN Australia Cancer Council Queensland School of Public Health The University of Queensland Director of Research, Honorary Professor	 Chloé JÉGO France INSERM 4.UNCAN.eu Project manager	 Dr Tomohiro MATSUDA Japan National Cancer Center Head, Office of International Affairs, Strategic Planning Bureau
 Rosa CASTRO Belgium Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW) Senior Advocacy Officer		

Présentations
des participants
disponibles sur le site
de la Conférence

Principaux sujets de discussion

Australian Childhood Cancer Registry

Examen de la structure et de l'efficacité de l'Australian Childhood Cancer Registry comme point de référence pour le recueil et l'analyse de données en cancérologie pédiatrique.

BENCHISTA

Réflexion sur les fonctionnalités et les contributions potentielles du projet BENCHISTA pour l'agrégation et l'analyse de données liées aux cancers de l'enfant à des fins de recherche et de connaissances cliniques.

Pediatric Cancer Data Commons (PCDC)

Analyse de la portée et de l'impact du « Pediatric Cancer Data Commons » en tant que centre de coordination des efforts de recherche globaux et collaboratifs en cancérologie pédiatrique.

Programmes CI5 du CIRC et CONCORD de la LSHTM

Évaluation des initiatives CI5 et CONCORD et de leur rôle dans la promotion de la coopération et le partage de données au niveau international pour les registres du cancer et la surveillance de celui-ci à l'échelle mondiale.

Approches du partage de bases de données

Discussion sur les différentes stratégies et méthodologies employées dans le partage de bases de données liées aux cancers de l'enfant, en se concentrant sur les cadres d'interopérabilité, de sécurité et de collaboration.

Consentement

Exploration des nuances et de la complexité qui entourent les protocoles de consentement s'agissant du partage des données relatives aux cancers de l'enfant et considérant les implications éthiques et juridiques.

Intérêt public et risque privé

Débat sur l'intérêt du partage des données pour le public par rapport aux risques inhérents pour les individus en matière de confidentialité et de respect de la vie privée.

Bien commun et risque individuel

Discussion sur l'équilibre entre partage des données au nom du bien commun et risques potentiels pour les individus dont les données sont révélées.

Risque de réputation : établissements et communautés

Reconnaissance du risque de réputation encouru par les établissements et les acteurs en lien avec le partage de données, mise en exergue des inquiétudes et propositions de stratégies pour limiter ce risque.

Soutien du public pour la recherche sur les données à caractère personnel

Examen de l'importance du soutien et de l'opinion du public s'agissant d'exploiter les données à caractère personnel à des fins de recherche tout en garantissant la transparence et une utilisation éthique.

Dictionnaires de données normalisés

Accent mis sur la nécessité de disposer de dictionnaires de données normalisés pour garantir la cohérence, l'interopérabilité et l'exhaustivité des ensembles de données partagés.

Caractère obligatoire des politiques de publication

Interrogation sur la nécessité de faire des politiques de publication un prérequis pour l'accès et le partage des données afin de favoriser la transparence et la prise de responsabilités.

Étapes juridiques obligatoires pour l'accès aux données

Étude des considérations juridiques et étapes essentielles pour faciliter l'accès éthique et légal aux données sur les cancers de l'enfant à des fins cliniques et de recherche.

Principaux obstacles évoqués

Plusieurs obstacles ont été identifiés au cours de l'atelier.

Autorisation, protection et propriété

Discussion sur la complexité qui entoure les questions d'autorisation, de protection et de droit de propriété dans le cadre du partage des données sur les cancers de l'enfant, avec un accent particulier sur le besoin d'avoir des lignes directrices et des protocoles clairs.

Vides juridiques au regard des besoins de la recherche

Reconnaissance des lacunes de la législation actuelle vis-à-vis des besoins de la recherche sur le cancer et de la nécessité de mettre à jour les cadres juridiques.

Connaissances insuffisantes en droit, science et technologie

Mise en exergue du fait que les parties prenantes n'ont pas suffisamment conscience des carrefours entre droit, science et technologie et qu'il est nécessaire de renforcer la formation et la compréhension dans ces domaines, à la fois pour les scientifiques et les politiciens.

Absence de cohérence dans les orientations

Discussion sur les défis posés par l'absence d'orientations normalisées et cohérentes en matière de partage des données sur les cancers de l'enfant, avec un accent particulier sur la nécessité de disposer de directives claires et harmonisées.

Risques réels et perçus en matière d'utilisation des données

Exploration de l'écart entre les risques réels et les risques perçus associés à l'utilisation des données, avec une focalisation particulière sur les idées fausses et les moyens de les combattre.

Inquiétudes des parties prenantes sur le caractère identifiable des données

Reconnaissance des différentes façons dont les législateurs, administrateurs, contrôleurs et chercheurs apprécient le caractère identifiable des données, avec un accent particulier sur la nécessité d'adopter une approche et une compréhension uniformes.

Priorités politiques et financement

Discussion sur la tendance des priorités politiques à favoriser certaines questions de santé au détriment des cancers de l'enfant et les répercussions que cela entraîne sur le financement et la pérennité de ce domaine.

Compréhension du partage des données par le public

Évaluation du niveau de connaissances et de compréhension du public sur le partage des données à des fins de recherche en oncopédiatrie, qui appelle à plus de transparence et d'éducation.

Transparence vis-à-vis des défenseurs des patients

Accent mis sur l'importance d'une communication transparente impliquant les défenseurs des patients dans les initiatives de partage des données afin de respecter les normes d'éthique et de préserver la confiance.

Mauvaise compréhension du risque

Reconnaissance du besoin de lutter contre les idées fausses en matière de risques associés au partage des données sur les cancers de l'enfant afin de pallier les lacunes dans les connaissances et de développer des processus de consentement éclairé.

Solutions potentielles proposées

Des solutions potentielles ont été proposées.

Études sur l'attitude du public vis-à-vis de l'utilisation des données

Proposer des études complètes pour comprendre les attitudes du public vis-à-vis de l'utilisation des données, identifier les raisons et inquiétudes derrière celles-ci et trouver comment apporter des réponses efficaces.

Les survivants du cancer comme défenseurs

Encourager les survivants du cancer à défendre activement la recherche et à participer à l'éducation des décideurs pour renforcer le soutien aux initiatives de partage des données sur les cancers de l'enfant.

Enregistrement obligatoire des cancers

Proposer de mettre en place des réglementations rendant obligatoire l'enregistrement des cancers en insistant sur l'importance de développer des ensembles de données complets et accessibles.

Accords types sur l'utilisation des données

Défendre la création de modèles d'accords sur l'utilisation des données afin de rationaliser les processus et de garantir clarté et cohérence lors des collaborations impliquant le partage de données.

Entrepôts de données multiprojets

Proposer de développer des entrepôts de données multiprojets pour consolider et gérer efficacement plusieurs sources de données sur les cancers de l'enfant à des fins de recherche.

Trusted Research Environments

Explorer des infrastructures alternatives telles que les « environnements de recherche sécurisés » (*Trusted Research Environments*) pour garantir un accès sûr et contrôlé aux données sensibles sur les cancers de l'enfant et faciliter les efforts de recherche collaborative.

Nouvelles orientations des autorités de l'UE sur le RGPD

Suggérer qu'il est nécessaire de mettre à jour les orientations de la Commission européenne et du Comité européen de la protection des données relatives au Règlement général sur la protection des données (RGPD) pour tenir compte d'aspects spécifiques liés au partage de données sur les cancers de l'enfant en Europe et dans le monde.

Manuel pour une exploitation optimale du RGPD au service de l'utilisation des données

Mettre au point un manuel présentant des stratégies pour déployer efficacement le RGPD afin d'optimiser l'utilisation des données sur les cancers de l'enfant tout en respectant le cadre juridique et les normes d'éthique.

Accent sur les premiers résultats

Souligner l'importance des succès initiaux en matière de partage des données sur les cancers de l'enfant pour démontrer l'efficacité, générer de la confiance et encourager à davantage de soutien et de collaboration dans ce domaine.

Prochaines étapes

Les participants à l'atelier ont proposé une série de mesures concrètes.

Formation de groupes de travail

Constituer des groupes de travail dédiés sur des aspects spécifiques du partage de données sur les cancers de l'enfant afin de favoriser la collaboration et mettre en place des efforts ciblés pour atteindre les objectifs fixés.

Mise en place d'initiatives de financement



Faire de l'obtention de financements une priorité pour soutenir les initiatives en cours et futures liées au partage de données sur les cancers de l'enfant et garantir la continuité des progrès et la disponibilité des ressources.

Livrables et jalons

Définir des livrables clairs et fixer des jalons concrets pour suivre et mesurer l'avancement des initiatives de partage de données sur les cancers de l'enfant, en association avec une feuille de route pour la bonne mise en œuvre et l'évaluation des résultats.

ATELIER 4

MODÈLES INNOVANTS ET GESTION DES DONNÉES

Facilitators		
 Jaime GUIDRY AUVIL US National Cancer Institute	 Gijs GELEIJNSE Netherlands Comprehensive Cancer Organisation	
Discussants session 1		
 Steven THOMAS Canada Statistics Canada Section chief	 Heidi HANSON USA Statistics Canada Oak Ridge National Laboratory Group Lead Biostatistics and Multilevel Systems Modeling, Senior scientist	 Tamara MILLER USA Emory University School of Medicine Pediatric Oncologist
 Leucio Antonio CUTILLO Italy European Commission, Joint Research Centre (JRC) Project officer and Scientific researcher / Disease Prevention Unit	 Robert MILLER USA Minderero Foundation Principal, Unlocking Patient Data, Cancer Mission, Minderero Foundation	 Laura BOTTA Italy Istituto Nazionale dei Tumori Foundation Senior biostatistician – Cancer epidemiology

Présentations
des participants
disponibles sur le site
de la Conférence

Principaux sujets de discussion

Libération des données, accès et analyse

Exploration de diverses stratégies technologiques, telles que recourir à la pseudonymisation, garantir la sécurité des données, utiliser des technologies fédérées et normaliser les données, afin d'améliorer les analyses et l'accessibilité.

Normalisation et harmonisation des données

Réflexion sur l'importance de normaliser les données et de parvenir à une harmonisation entre les différentes sources pour permettre une intégration fluide et des analyses informatives.

Méthodes d'extraction des données dans les dossiers de patients

Exploration des méthodes et expériences relatives à l'extraction des données provenant des dossiers de patients.

Analyses centralisées ou fédérées

Accent mis sur les avantages et les inconvénients des analyses centralisées par rapport aux analyses fédérées pour obtenir des résultats plus riches en informations.

Principaux obstacles évoqués

Plusieurs obstacles ont été identifiés au cours de l'atelier.

La technologie n'est pas un obstacle !

Possibilité de rompre les silos et d'apporter des réponses aux questions juridiques et de respect de la vie privée.

Besoins relatifs au cadre juridique et réglementaire

Mise en exergue du besoin vital d'avoir un cadre juridique et réglementaire solide pour répondre aux inquiétudes en matière de respect de la vie privée et aux défis juridiques relatifs au partage et à l'utilisation des données.

Besoin de gouvernance

Accent mis sur ce que signifie établir des structures de gouvernance pour guider les processus relatifs au partage et à l'utilisation des données ; reconnaissance de la gouvernance comme une facette essentielle de l'innovation.

Facteurs incontournables : les personnes, le financement et la mondialisation de la technologie

Mise en relief d'éléments clés incontournables tels que les personnes, l'adéquation des financements et la mondialisation de la technologie pour surmonter les obstacles et parvenir à un partage efficace des données.

Points de focalisation et participation des défenseurs des patients

Accent mis sur la nécessité d'apporter des solutions à ces obstacles et d'encourager les défenseurs des patients à participer activement aux discussions et aux processus de décisions relatifs aux données.

Solutions potentielles proposées

Des solutions potentielles ont été proposées.

Projets pilotes de démonstration

Proposer de créer des projets pilotes pour présenter des solutions potentielles et ouvrir la voie à des initiatives à long terme plus larges et plus complexes, démontrant ainsi la viabilité de ces approches.

Intégration des données issues des registres du cancer dans les technologies fédérées

Défendre l'intégration des données issues des registres du cancer au modèle de données commun OMOP (*Observational Medical Outcomes Partnership*) et aux technologies fédérées pour améliorer l'accessibilité et l'interopérabilité des données.

Outils d'extraction des dossiers médicaux électroniques pour libérer les données

Souligner l'importance d'utiliser des technologies telles que ExtractEHR pour libérer et extraire des données précieuses des dossiers de patients à des fins de recherche et d'analyse.

Cadre de projet structuré et pluridisciplinaire

Recommander un cadre de projet bien structuré, s'appuyant sur des axes et des volets de travail et mettant l'accent sur une approche pluridisciplinaire pour relever efficacement les défis liés aux données.

Prochaines étapes

Les participants à l'atelier ont proposé une série de mesures concrètes.

Coalition de bonne volonté

Encourager la formation d'une coalition de partenaires passionnés déterminés à fournir des efforts collaboratifs dans le domaine du partage des données, notamment à présenter un front uni face aux défis communs à relever.

Projets pilotes

Formuler des projets pilotes divers permettant à des partenaires engagés d'apporter leurs contributions et de montrer leur engagement en faveur du partage de données.

Exploitation des technologies et cadres juridiques existants

Utiliser les technologies connues, les cadres juridiques et les bonnes pratiques des initiatives internationales de partage des données ayant eu du succès, s'appuyer sur ce succès et en tirer des leçons pour accélérer les progrès.

Développement d'un paysage complet

Développer un paysage complet regroupant les données, systèmes, formats, politiques et cadres réglementaires et comprenant des règles d'accès aux données définies pour garantir une approche structurée et cohérente du partage des données.

Accent sur la durabilité et partenariats public-privé

Faire de la durabilité un facteur clé prioritaire en proposant d'explorer les partenariats public-privé pour s'assurer que les initiatives de partage des données bénéficient d'un soutien et d'un engagement continus.

En guise de conclusion

“ Je trouve que l'Union européenne a accompli énormément de choses ces dernières années dans le domaine de la santé, et en particulier du cancer. Nous devons poursuivre sur cette lancée. Il va falloir apporter beaucoup plus d'investissements et de financement de la recherche contre le cancer à l'échelle de l'UE.

Dans la mesure où nous allons pouvoir accéder plus facilement à des volumes de données inédits grâce à l'Espace européen des données de santé qui sera prochainement mis en œuvre, je suis convaincu que cet effort dans la recherche sera extrêmement utile pour les patients européens. ”



Tomislav SOKOL
Membre du Parlement
européen (PPE, Croatie)

“ Chers experts, chères personnes qui ont le pouvoir de changer les choses, oubliez les frontières théoriques. Voyez plus grand.

Faites tout votre possible pour que chaque personne sur cette planète, indépendamment de ses origines, puisse recevoir le meilleur traitement possible. Nous avons une chance de faire partie du changement. Je suis sûr que vous êtes devenus chercheurs pour la même raison qui me pousse à vouloir en faire mon métier : rendre le monde meilleur.

Je vous demande aussi de ne pas oublier qu'un grand pouvoir implique de grandes responsabilités. Je ne doute pas un instant que le changement qui passe par la coopération internationale et le partage des données permettra de sauver et d'améliorer d'innombrables vies, mais également de renforcer et d'approfondir notre compréhension des traitements contre le cancer et du cancer en lui-même. Toutefois, faites attention à ce que les données recueillies soient manipulées en toute sécurité et dans le respect de l'anonymat. Veillez, s'il vous plaît, à ce qu'elles soient toujours utilisées pour faire le bien et à ce qu'elles soient protégées contre les mauvais usages et les détournements. ”



Niklas SCHOBER
Survivant du cancer
et défenseur des patients

“ Mettre en commun, structurer et partager les données pour accélérer la recherche fondamentale et translationnelle en oncologie pédiatrique est une ambition que nous avons tous en commun. Cela implique de préfigurer de nombreux aspects, notamment les questions juridiques, éthiques, techniques et de gouvernance. Il ne s'agit pas seulement de science et de données.

L'avenir de cette Conférence va consister à rassembler des acteurs clés de la oncologie pédiatrique, de la science des données et de la recherche, ainsi que des institutions, des patients et des associations de professionnels en France, en Europe et dans le monde pour discuter des défis concrets posés par un tel projet. Le succès de cette Conférence sera mesuré par sa capacité à jeter les bases d'un réseau de coopération internationale. ”



Claire GIRY
Directrice générale
de la recherche et
de l'innovation, ministère
de l'Enseignement
supérieur, de la Recherche
et de l'Innovation.

Prochaines étapes

La Conférence a été clôturée par Thierry BRETON, directeur général de l'Institut national du cancer (INCa), et Lynne PENBERTHY, directrice adjointe du « Surveillance Research Program » du National Cancer Institute américain (NCI), qui ont présenté les prochaines étapes.



Thierry BRETON
Directeur général
de l'Institut national
du cancer (INCa)

À moyen terme, nous prévoyons de lancer des projets pilotes pour démontrer la faisabilité des méthodes proposées lors de cette Conférence. Ces pilotes, axés sur les questions de recherche clés identifiées ensemble, joueront un rôle crucial dans le développement de la confiance vis-à-vis du partage collaboratif de données.

L'objectif est de permettre le partage des données tout en préservant la sécurité et en respectant les législations respectives de chaque pays. Développer la confiance est indispensable. Notre but est de créer une ressource fiable et durable.



Lynne PENBERTHY
Directrice adjointe
du « Surveillance Research
Program » du National
Cancer Institute
américain (NCI).

Ce n'est que le début. Cette Conférence est la première étape pour aller de l'avant ensemble. Je ne pense pas que nous arriverons à une solution unique. Le modèle parfait qui permettrait de partager nos données dans le monde entier n'existe pas.

Je crois qu'il va falloir faire preuve d'innovation et utiliser différentes solutions en fonction des situations.

L'INCa et le NCI continueront à être le fer de lance de cette initiative aux côtés des institutions et experts internationaux. Nous avons identifié six axes de travail à partir des résultats de la Conférence :

- ◆ Rédiger ce rapport sur les éléments clés abordés pendant la Conférence, puis publier un article scientifique à son sujet.
- ◆ Identifier les questions de recherche essentielles pour lesquelles un partage des données plus efficace est nécessaire.
- ◆ Cartographier les données disponibles dans les pays participants ainsi que les initiatives en cours (p. ex. : UNCAN.eu, PCDC).
- ◆ Cartographier les méthodologies utilisées pour améliorer le partage des données.
- ◆ Créer une « Task Force » pour surmonter les obstacles législatifs.
- ◆ Créer un groupe de travail sur la communication en vue de partager ces travaux avec les parties prenantes telles que les institutions européennes, les organisations internationales, les associations de patients et l'initiative G7 Cancer.

Le but ultime de ces efforts est d'identifier des possibilités et de lancer des projets pilotes pour améliorer le partage international de données sur les cancers de l'enfant et nous permettre d'avancer par étapes.

Les informations pour contacter le comité d'organisation sont disponibles sur le site de la Conférence. N'hésitez pas à prendre contact avec nous si vous souhaitez explorer des possibilités de collaboration.

Prochaines étapes

Rédiger ce rapport sur les éléments clés abordés pendant la Conférence, puis publier un article scientifique à son sujet.

Identifier les questions de recherche essentielles pour lesquelles un partage des données plus efficace est nécessaire.

Cartographier les données disponibles dans les pays participants ainsi que les initiatives en cours (p. ex. : UNCAN.eu, PCDC).

Cartographier les méthodologies utilisées pour améliorer le partage des données.

Constituer une « Task Force » pour surmonter les obstacles législatifs.

Créer un groupe de travail sur la communication en vue de partager ces travaux avec les parties prenantes telles que les institutions européennes, les organisations internationales, les associations de patients et le G7 Cancer.

[The following text is a dense block of illegible characters, likely representing a redacted page or a scan of a document with extremely low contrast. The characters are mostly black and grey, with some faint white highlights, but no legible words or structures are discernible.]