

Essais cliniques multicentriques: transparence et contrôle de la qualité grâce à la blockchain et aux systèmes multi-agents

Dubovitskaya Alevtina^{a,b}, Calvaresi Davide^a, Schumacher Michael I.^a

^a University of Applied Sciences and arts Western Switzerland, Sierre, Switzerland

^b EPFL, Lausanne, Switzerland

Contexte et problématique

Les essais cliniques multicentriques sont largement utilisés pour évaluer les nouvelles technologies et les médicaments de la manière la plus efficace. La raison primaire pour conduire des essais cliniques multicentriques (et multi-investigateurs) est de fournir une meilleure base pour la généralisation subséquente de ses résultats. Cela est possible grâce à l'accès à une population plus grande et hétérogène, et des évaluations indépendantes fournies par plusieurs centres et hôpitaux. Cependant, ces types d'essais sont considérablement plus complexes (en termes de coordination, contrôle de qualité et gestion des données) que les essais centraux. Il est donc essentiel, mais pas toujours évident, de mettre en place une coordination efficace et d'assurer la transparence de toutes étapes [1–3].

Objectif

Notre objectif est de faciliter la gestion des études cliniques multicentriques, et de garantir la transparence pour aider à assurer la haute qualité des essais indépendants, en fournissant l'historique fiable et immuable des résultats des essais, accessible aux chercheurs, institutions médicales, régulateurs etc. Un registre des résultats des différents centres ainsi que des conclusions des essais cliniques, faciliterait la mise en place des futures études. Nous voulons adresser ce problème en combinant les systèmes multi-agents et la technologie blockchain [4].

Outils

Pour assurer la justesse dans le calcul et la dynamique de la gestion des résultats des essais, nous utilisons un système multi-agents (SMA), qui est un système composé d'un ensemble d'entités cybernétiques (agents) distribués. Ces entités sont situées dans un environnement et interagissent selon certaines règles pour atteindre leurs propres objectifs et des objectifs communs. Les acteurs de la recherche clinique sont représentés par des agents. De plus, nous ex-

ploitions la technologie blockchain pour répondre aux exigences de SMA et pour assurer une dynamique fiable et sécurisée. Chaque évaluation fournie par un centre de recherche sera cryptée à l'aide d'un cryptosystème à seuil (threshold encryption) [5], et sauvegardée sur la blockchain. L'utilisation du schéma de chiffrement à seuil permet de s'assurer que les résultats d'essais fournis par différents agents ne peuvent être déchiffrés que si tous les contributeurs (ou au moins un nombre prédéfini) ont envoyé leurs résultats. Ce dernier est nécessaire pour la garantie de l'indépendance, la clarté, et l'immuabilité des résultats.

Pour réaliser l'architecture proposée, nous avons utilisé une plateforme Jade pour implémenter les agents intelligents, et Hyperledger Fabric v1.0 [6] pour maintenir le registre blockchain et définir la politique de contrôle des accès (qui peut ajouter de l'information, et accéder aux données sauvegarder dans le registre).

Conclusion

Notre solution permettra d'augmenter la fiabilité des essais cliniques en assurant une dynamique fiable et sécurisée. Elle peut aussi améliorer la confiance des patients vis-à-vis les médicaments car ils auront la possibilité d'accéder au registre pour consulter les résultats des essais et donc les preuves de l'efficacité des médicaments.

References

- Blumenstein BA, James KE, Lind BK, Mitchell HE. Functions and organization of coordinating centers for multicenter studies. *Control Clin Trials*. 1995;16(2, Suppl):4S–29S. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/0197-2456\(95\)00092-U](http://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(95)00092-U). PubMed.
- Pocock SJ. *Clinical Trials: A Practical Approach*. Chichester: John Wiley and Sons, 1983.
- Duley L, Farrell B. *Clinical Trials*. London: BMJ Books, 2002.
- Calvaresi D, Dubovitskaya A, Calbimonte JP, Taveter K, Schumacher M. Multi-Agent Systems and Blockchain: Results from a Systematic Literature Review. In: *Proceedings of PAAMS 2018*.
- Shoup V, Gennaro R. "Securing threshold cryptosystems against chosen ciphertext attack." *International Conference on the Theory and Applications of Cryptographic Techniques*. Berlin/Heidelberg: Springer, 1998.
- Cachin C. "Architecture of the Hyperledger blockchain fabric." *Workshop on Distributed Cryptocurrencies and Consensus Ledgers*. 2016.

Author contributions
AD and DC contributed
equally to the manuscript.

Correspondence:
Alevtina Dubovitskaya,
Techno-Pôle 3, CH-3960
Sierre, alevtina.dubovit-
skaya@hevs.ch