

Avis de l'interface SFR-SFC à propos de la plateforme MiraclAI

Mr Theo Pezel et Mr Gilles Soulat ont demandé un avis à l'interface SFR SFC à propos de la plateforme MiraclAI. Louis Boyer représentant de la Société Française de Radiologie et Ariel Cohen représentant de la Société Française de cardiologie ont nommé un comité scientifique composé à parité de Radiologue : Alexis Jacquier, François Pontana, Alban Redheuil, Hubert Cochet et de Cardiologue: Claire Bouleti, Anne Bernard, Luc Christiaens, Gilles Barone-Rochette. Ce comité scientifique en présence de Bernard Lung a auditionné la présentation de la plateforme MiraclAI proposée par Théo Pezel et Gilles Soulat le 14/03/2025. Les commentaires et recommandations validés par l'ensemble du comité scientifique sont retranscrits ci-dessous et seront mis en ligne sur le site de la Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire diagnostique et interventionnelle.

Les différents membres interrogés, que ce soit du côté cardiologique ou radiologique soulignent qu'il s'agit d'un beau projet avec une collaboration entre cardiologues et radiologues, primordiale pour la réussite de la structure.

Le projet soumis à l'interface est succinct et assez conceptuel et ne permet pas d'appréhender le projet en détail, dans son fonctionnement ni dans la qualité des données.

Le comité scientifique de l'interface a fait un nombre important de commentaire et propose que les différents points soulevés soient éclaircis pour les porteurs de projet qui feraient appel à MiraclAI:

- Le contrôle qualité des données, qui est un point majeur d'un Corelab, devrait être détaillé. Qui évalue que les données sont de qualité ? Organisme indépendant, experts indépendants ? Comment ce contrôle qualité est-il organisé ? Mission d'audit externe ?
- Comment est gérée la propriété intellectuelle ? (gestion de la propriété des données et de la PI des outils développés?). Contrat signé avec les centres pour chaque projet ?
- Quelles sont les modalités de financement du Corelab ? Un devis est-il établi avec les centres pour chaque projet ?
- Une ouverture de la gouvernance au-delà des centres cités est-elle envisagée ? avec un appel national par exemple... Quelle gouvernance du projet ? quelles tutelles universitaires ? quelles EPST impliquées (INSERM, INRIA, CNRS) ?
- Point de vigilance sur la non-séparation entre analyses d'imagerie et analyses statistiques. Les acquéreurs de données et les analyseurs de données ne devraient pas faire partie de la même équipe et travailler ensemble car risque de porter le flanc à des critiques sur l'intégrité des résultats. L'équipe statistique doit être indépendante, sans aucun lien possible avec l'équipe analysant les données. Envoi de

la base d'analyse des imageries une fois gelée, sans possibilité de modifications ultérieures mais comment contrôler cela ? Une proposition serait que l'équipe statistique ne fasse des analyses qu'à partir de base de données d'imagerie externes tandis que l'équipe corelab imagerie ne gérerait que le contrôle qualité, et/ou la lecture des imageries mais ensuite analyse indépendante par une autre équipe statistique n'appartenant pas à la plateforme MiraclAI.

- Concernant les études rétrospectives, les patients sont-ils informés de l'utilisation et/ou du transfert de leurs données vers la plateforme MiraclAI, qui n'existait pas au moment de la soumission du projet initial ? La réflexion sur une analyse d'imagerie à distance, sans transfert des données, semble pertinente.
- D'une manière générale, demandes d'explications plus poussées sur les modes de fonctionnement, comment être intégré dans les équipes et dans les projets, qui est responsable de quelle partie sans overlap entre les imageurs et les statisticiens. Détailler qui sont les experts de quel domaine.
- Il paraît important d'avoir des informations vis-à-vis du respect de la loi RGPD.
- Sur le site de la plateforme MiraclAI est mentionné: « MIRACL.ai est constituée d'une large base de données multimodales labellisées par des experts » ; « Lecture et labellisation expertes d'imagerie cardiaque multimodale ». Même si le terme « labellisé » s'applique à l'analyse d'image et est différent du processus de certification, une confusion existe sur ce terme et un changement pour « annotées ou analysées » pourrait éviter cette confusion. Actuellement, il n'y a pas de certification de la plateforme.
- Les processus de labellisation/certification existent et seraient un gage de qualité de ce Corelab, qui encore une fois, est une belle initiative, qui gagnerait à passer ces processus pour gagner en visibilité et afficher une garantie de qualité vis-à-vis de la communauté radiologique et cardiologique.

L'interface tient à préciser qu'elle ne peut en aucun cas jouer ce rôle de labellisation/certification, n'ayant pas les compétences requises en la matière et n'étant pas dans son rôle.

Alexis Jacquier, Claire Bouleti, François Pontana, Alban Redheuil, Hubert Cochet, Anne Bernard, Luc Christiaens, Gilles Barone-Rochette