

MelanoRisk V1.1.0

Manuel d'utilisation

Version 5 (Date juin 2025)

MelanoRisk



Fabricant : Predilife, Institut Gustave Roussy,

39 rue Camille Desmoulins,

94805 Villejuif Cedex, France

Historique des modifications			
Version	Date	Auteurs	Description
1	05/2021	S.Phung	MelanoRisk v1.0
2	09/2023	S.Phung	MelanoRisk v1.0.1
3	05/2024	S.Phung	Mise à jour mineure : (MelanoRisk v1.0.1)
4	06/2025	S.Phung, B.Dirattana	MelanoRisk v1.1.0
5	07/2025	S.Phung, B.Dirattana	MelanoRisk v1.1.0a

Table des matières

<i>I. Description du logiciel</i>	<i>5</i>
1. Objectif	5
2. Disponibilité de la documentation	5
3. Glossaire des symboles	5
4. Identification du fabricant et du produit	6
5. Portée du logiciel	6
a. Indications d'utilisation	6
b. Utilisateurs prévus	7
c. Population cible prévue	7
6. Risques résiduels	7
a. Limitation	7
b. Contre-indication	7
c. Avertissement	8
d. Précaution	8
e. Effets secondaires	8
f. Effets indésirables	9
7. Risques résiduels liés à la cybersécurité	9
a. Limitation	9
b. Avertissement	9
c. Précaution	10
8. Revendication concernant la sécurité	10
9. Revendication concernant la performance	11
10. Marquage CE	12
11. Formation des utilisateurs	12
12. Étiquetage	12
13. Rapport d'incident	13
14. Validation des modèles de risque	13
15. Contact	15
<i>II. Accès au logiciel et environnement</i>	<i>15</i>
1. Configuration initiale	15
2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles	15
3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)	16
4. Logiciels tiers	16
5. Démarrer une nouvelle session	17
<i>III. Utilisation du logiciel MelanoRisk</i>	<i>17</i>
1. Principes généraux pour la saisie des données	17
2. Questionnaire SAMScore	18
3. Lancement du calcul	19
4. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données	19
5. Calcul du score de risque	19
6. Interprétation des résultats du score	20
a. Comprendre les informations affichées	20

b. En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage	21
<i>IV. Maintenance</i>	<i>21</i>
1. Mises à jour de sécurité et correctifs	21
2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités	21
3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)	22
4. Utilisation du mode de sécurité intégrée	22
5. Informations sur la journalisation	22
<i>V. Annexe : Publications scientifiques connexes</i>	<i>23</i>

Tableau des figures :

Figure 1 : Interface du questionnaire	17
Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie	18
Figure 3 : Exemple de résultat	19

I. Description du logiciel

1. Objectif

Le présent document a pour objectif de fournir une description détaillée de l'utilisation du logiciel MelanoRisk (MLR). Il est recommandé de lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le logiciel MelanoRisk.

2. Disponibilité de la documentation

Une version électronique du manuel d'utilisation de MelanoRisk est disponible sur le site web de Predilife (www.predilife.com) au format PDF. L'utilisateur peut demander le manuel au format papier en envoyant un e-mail à support@predilife.com, et Predilife s'engage à le fournir dans un délai maximum de 7 jours calendaires.

3. Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans la documentation du produit ou sur l'étiquette de l'appareil :

	Identification unique de l'appareil	Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant	Nom et adresse du fabricant
	Numéro de catalogue	Indique la référence du logiciel
	Numéro de version du logiciel	Indique le numéro de version du logiciel
	Indicateur des instructions d'utilisation électroniques	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique. Dans le cas d'un mode d'emploi électronique, la consultation sera indiquée à côté de ce symbole.

	Marquage CE	Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'Union européenne.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Signal d'avertissement	Indique un avertissement de sécurité lors de l'utilisation du logiciel.

4. Identification du fabricant et du produit

Nom du produit : MelanoRisk

Coordonnées du fabricant :

Predilife

39 rue Camille Desmoulins, 94805 Villejuif Cedex, France (siège social)

343 Bureaux de la colline, 92210 Saint Cloud, France (site opérationnel)

SRN : FR-MF-000001863

UDI de base : 37011265000Predirisk6D

5. Portée du logiciel

Le logiciel MelanoRisk fournit aux professionnels de santé des informations sur les profils de risque de mélanome chez les hommes et les femmes issus de la population générale afin de permettre aux utilisateurs de personnaliser la prévention, d'adapter les stratégies de dépistage et d'encourager la détection précoce de la maladie.

Le logiciel MelanoRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic.

a. Indications d'utilisation

Le logiciel MelanoRisk est conçu pour fournir des informations sur les profils de risque de mélanome chez les femmes et les hommes afin d'aider les professionnels de santé dans le suivi de leurs patients.

MelanoRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant aux professionnels de santé d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

b. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs du logiciel MelanoRisk sont limités aux professionnels de santé ayant des connaissances médicales sur le mélanome ; pour les aider à communiquer et à discuter du risque de mélanome avec leurs patients.

c. Population cible prévue

La population cible de MelanoRisk est l'ensemble des femmes et des hommes âgés de 18 ans et plus issus de la population générale, à l'exclusion des personnes ayant reçu un diagnostic de mélanome actif ou présentant des symptômes actuels suggérant un mélanome.

6. Risques résiduels

L'utilisation prévue du logiciel MelanoRisk ne présente aucun risque résiduel lié au dispositif pour son utilisateur direct (professionnel de santé) ou pour le patient. Cependant, certains risques résiduels associés à son utilisation sont mentionnés ci-dessous, accompagnés de recommandations.

a. Limitation

MelanoRisk est un logiciel permettant de calculer un score de risque prédictif de mélanome et non un outil de diagnostic.

Il fournit des informations supplémentaires pour aider le professionnel de santé à évaluer le risque de mélanome et à adapter les examens de dépistage à chaque patient.

b. Contre-indication

MelanoRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

Les patients suivants ne peuvent pas utiliser le logiciel MelanoRisk :

- Les femmes et les hommes qui ont reçu un diagnostic de mélanome ou qui présentent des symptômes évocateurs d'un mélanome.
- Les patients âgés de moins de 18 ans

c. Avertissement

Le logiciel doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé ayant une formation scientifique et des connaissances médicales en matière de mélanome et de prévention.

Le logiciel pourrait sous-estimer le risque réel de certains patients, ce qui pourrait influencer les recommandations médicales et priver certains patients d'un dépistage amélioré.

Les données ou informations fournies par le logiciel ne doivent pas être considérées comme des recommandations pour le patient ; il incombe exclusivement au professionnel de santé de formuler des recommandations personnalisées à ses patients.

Un calcul incorrect du risque peut résulter de données d'entrée inexactes ou d'erreurs de calcul. Les risques techniques, notamment les inexactitudes de calcul ou l'inaccessibilité du système en raison de problèmes techniques, ont été atténués dans la mesure du possible.

Le logiciel est un outil d'évaluation des risques et ne doit en aucun cas se substituer à une consultation médicale ou à un diagnostic posé par un professionnel de santé.

Bien que l'évaluation du risque soit précise, il s'agit d'un calcul statistique basé sur un traitement algorithmique qui ne peut déterminer avec exactitude la probabilité qu'un homme ou une femme développe un mélanome.

Les résultats du logiciel MelanoRisk doivent être interprétés par un professionnel de santé dans le contexte des antécédents cliniques et familiaux complets du patient. Les décisions concernant le dépistage du mélanome et les pratiques de prévention ne doivent pas être fondées uniquement sur les résultats MelanoRisk d'un patient.

d. Précaution

Les professionnels de santé qui utilisent MelanoRisk doivent suivre une formation spécifique afin de garantir une utilisation correcte du logiciel et une interprétation correcte des résultats.

Il est essentiel d'expliquer clairement aux patients que le score attribué n'est pas un diagnostic, mais une évaluation du risque qui peut être utilisée pour adapter le suivi.

e. Effets secondaires

Il n'y a aucun effet secondaire à signaler, car MelanoRisk est un logiciel prédictif qui calcule un score de risque de développer un mélanome.

f. Effets indésirables

Commercialisé depuis 2021, aucun événement indésirable n'a été signalé. MelanoRisk est un logiciel prédictif qui évalue un score de risque de développer un mélanome.

7. Risques résiduels liés à la cybersécurité

MelanoRisk a été développé selon des processus validés et conformes, déployé sur des serveurs conçus pour héberger des applications de santé en ligne, et utilise des protocoles de communication standardisés et sécurisés. Malgré ces mesures de sécurité, certaines vulnérabilités peuvent encore exister, en fonction de l'environnement dans lequel le logiciel est utilisé et de l'évolution des menaces. L'utilisateur est invité à lire les avertissements, précautions et limitations dans les paragraphes suivants.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de suspicion de violation de la sécurité, l'utilisateur doit contacter sans délai l'équipe d'assistance (voir la section Contact).

a. Limitation

Bien que MelanoRisk intègre des mesures de sécurité robustes, certaines contraintes techniques et opérationnelles existent. Par exemple, le logiciel :

- Nécessite une connexion Internet active pour la synchronisation des données et ne prend pas en charge l'utilisation hors ligne ;
- est destiné à être utilisé uniquement sur des appareils autorisés et sécurisés ; il n'a pas été testé sur des appareils jailbreakés ou rootés ;
- Suit les protocoles standard de l'industrie, mais n'est pas conçu pour détecter ou prévenir tous les types de cyberattaques.

Les utilisateurs doivent mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires telles que des pare-feu, des systèmes de détection d'intrusion et des audits réguliers du système afin de mieux protéger celui-ci.

b. Avertissement

MelanoRisk ne doit pas être installé sur des systèmes d'exploitation ou des plateformes qui ne répondent pas aux exigences minimales de sécurité, car cela pourrait exposer l'appareil à des risques non maîtrisés. En outre :

- L'utilisation du logiciel dans des environnements ne disposant pas d'une sécurité informatique adéquate (par exemple, absence de pare-feu, d'antivirus ou de procédures de mise à jour régulières) est fortement déconseillée ;
- Il est strictement interdit de désactiver, de modifier ou de contourner les fonctions de sécurité intégrées (telles que l'authentification par mot de passe et la déconnexion automatique), car cela augmente le risque d'accès non autorisé et de compromission du système ;
- Les utilisateurs doivent rester vigilants face à tout comportement anormal, tel que des pop-ups inattendus, des performances lentes, une activité réseau suspecte ou des messages d'erreur inhabituels, et les signaler immédiatement à l'équipe support (voir la section Contact).

c. Précaution

Afin de minimiser les risques liés à la cybersécurité, les utilisateurs et les intégrateurs doivent prendre les précautions suivantes :

- S'assurer que les paramètres de sécurité du système d'exploitation et du réseau (pare-feu, logiciels antivirus, outils de détection des logiciels malveillants) sont configurés conformément aux meilleures pratiques, y compris les mises à jour régulières du système d'exploitation et des applications critiques ;
- Vérifier que leur appareil est connecté au réseau sécurisé désigné (vérifier que l'URL utilise le protocole HTTPS) avant de se connecter ;
- Utiliser des mots de passe robustes et complexes et garder leurs identifiants confidentiels ;
- Suivre les protocoles établis, y compris les procédures régulières de sauvegarde et de restauration des données, afin d'assurer la continuité des activités ;
- Seul le personnel formé et autorisé doit avoir accès au système. L'utilisateur doit contacter rapidement le support technique s'il rencontre des problèmes, tels que des erreurs de connexion ou des violations présumées (voir la section Contact).

8. Revendication concernant la sécurité

La sécurité du logiciel MelanoRisk a été démontrée par une analyse systématique des risques, qui n'a révélé aucun risque critique non contrôlé. Des mesures de réduction des

risques garantissent une utilisation sûre. Des études cliniques menées sur des cohortes internationales valident la robustesse du modèle de calcul, sans impact direct sur la santé immédiate des patients.

La surveillance post-commercialisation n'a signalé aucun incident lié à l'utilisation du dispositif, ce qui confirme la conformité aux exigences de sécurité.

MelanoRisk est un logiciel qui n'expose ni l'utilisateur ni le patient à un danger immédiat : il peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, à tout moment et avec n'importe quel paramètre défini par l'utilisateur.

Au vu de l'étude de la littérature scientifique concernant l'utilisation des scores de risque, il n'existe aucun rapport de vigilance concernant la sécurité de l'utilisation de ces scores dans les populations étudiées.

MelanoRisk ne constitue pas une aide à l'interprétation ou au diagnostic, il fournit des informations supplémentaires permettant aux professionnels de santé d'adapter les examens de dépistage à chaque patient.

9. Revendication concernant la performance

Le logiciel MelanoRisk permet aux professionnels de santé de classer les femmes et les hommes selon leur niveau de risque (élevé ou faible) de développer un mélanome.

MelanoRisk utilise le modèle transversal SAMScore pour stratifier le risque de mélanome chez les femmes et les hommes âgés de 18 ans et plus, issus de la population générale, à l'exclusion des personnes présentant un diagnostic actif de mélanome ou des symptômes évocateurs de cette maladie. En tant que score transversal, il fournit une évaluation instantanée du risque à un moment donné, basée sur les données actuelles de l'utilisateur.

Le logiciel MelanoRisk repose sur un questionnaire structuré d'autoévaluation, validé dans une étude cas-témoins (Quéreux et al., 2011) puis confirmé dans une étude prospective multicentrique en conditions réelles (Quéreux et al., 2012). Le modèle s'appuie sur une règle décisionnelle combinatoire développée pour identifier les individus à haut risque de mélanome.

La règle décisionnelle combinatoire à la base du score par points a démontré une bonne calibration, avec une statistique de Hosmer–Lemeshow non significative ($p = 0,43$), indiquant l'absence de différence statistiquement significative entre les taux d'événements prédits et observés.

Dans l'analyse de Quéreux et al. (2011), l'aire sous la courbe (AUC) était de 0,71 (intervalle de confiance à 95 % non rapporté), sur une population d'étude de 1 561 individus.

Dans une étude de validation plus large publiée par Quéreux et al. (2012), portant sur une base de données de 7 953 participants, les auteurs ont montré que détecter un cas de mélanome nécessitait de dépister 11,54 fois plus d'individus lorsqu'on n'utilisait pas le score de risque.

10. Marquage CE

Le logiciel MelanoRisk, développé par Predilife, a obtenu le marquage CE en 2021 (dispositif médical de classe I) conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le logiciel MelanoRisk a été développé conformément à la norme EN 62304/A1:2018, qui définit les processus du cycle de vie des logiciels pour dispositifs médicaux.

Les activités de vérification et de validation ont été menées conformément aux procédures internes de test des logiciels de Predilife afin de garantir que le logiciel répond aux exigences spécifiées. Une analyse des risques a été réalisée conformément à la norme EN ISO 14971.

11. Formation des utilisateurs

Les utilisateurs du logiciel MelanoRisk doivent avoir suivi une formation. Si cette formation n'a pas été dispensée à l'utilisateur du logiciel, merci de contacter l'équipe d'assistance (voir la section Contact).

12. Étiquetage

L'étiquette contient :

- La version UDI et le pictogramme associé,
- Le pictogramme du dispositif médical,
- Le numéro de catalogue et le pictogramme associé,
- Le numéro de version du logiciel et le pictogramme associé,
- La date de fabrication et le pictogramme associé,

- Le nom et l'adresse du fabricant et le pictogramme associé,
- Le lien vers le manuel d'utilisation et le pictogramme associé,
- Le pictogramme du marquage CE et le pictogramme associé avec le numéro de référence de l'organisme notifié.

13. Rapport d'incident

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical doit être signalé au correspondant vigilance de Predilife à l'adresse e-mail suivante : quality@predilife.com et à l'autorité compétente locale.

14. Validation des modèles de risque

Le Self-Assessment of Melanoma Risk Score (SAMScore) est un modèle binaire de risque conçu pour identifier les individus à haut risque de mélanome cutané. Il a été développé et validé selon un processus scientifique en trois étapes :

Développement (Quéreux et al., 2011)

Une étude cas-témoins menée en 2007 au CHU de Nantes (France), incluant 171 cas de mélanome (stades I-II) et 1 390 témoins, a permis d'identifier les facteurs de risque pertinents et de construire le modèle.

Trois méthodes de calcul du score ont été comparées :

- les risques relatifs issus de la littérature,
- les odds ratios dérivés d'une régression logistique,
- et une analyse combinatoire.

Les résultats finaux ont été obtenus à partir de la méthode combinatoire, jugée la plus performante.

Validation (Quéreux et al., 2012)

Le SAMScore a ensuite été validé de manière prospective dans des conditions de vie réelle, auprès de 7 953 patients adultes non sélectionnés consultant des médecins généralistes.

Les résultats ont montré que la détection du mélanome était 11,54 fois plus efficace avec

l'utilisation du SAMScore qu'avec un dépistage non ciblé ($p = 0,0016$), confirmant ainsi son utilité clinique en pratique courante.

Bien que la validation ait été réalisée en France, les auteurs soulignent que Nantes, grande ville située à latitude moyenne, présente une population diversifiée regroupant une large gamme de phototypes cutanés. Cette diversité est comparable à celle observée dans d'autres grandes villes européennes, soutenant la généralisabilité des résultats à la population européenne (Quéreau et al., 2012).

Par ailleurs, une méta-analyse de 57 études réalisée par Gandini et al. (2005) a identifié l'exposition solaire (notamment les coups de soleil et la résidence dans des régions à fort rayonnement UV) ainsi que le phototype cutané comme principaux facteurs de risque du mélanome.

D'autres travaux, notamment ceux de Naldi et al. (2005) en Italie, ont mis en évidence l'importance d'autres facteurs de risque tels que le nombre total de nævi, les coups de soleil durant l'enfance, et le niveau d'éducation.

En outre, le développement et la validation de scores de risque de mélanome à partir de données combinées issues de 16 études cas-témoins européennes (Davies et al., 2015) confirment la robustesse et la validité externe de ces facteurs de risque.

Cette analyse approfondie a montré que des variables telles que le phototype cutané, le nombre de nævi et les antécédents de coups de soleil sont constamment associées au risque de mélanome dans des populations européennes variées.

Ces facteurs de risque sont intégrés dans le logiciel MelanoRisk via l'algorithme SAMScore, renforçant sa pertinence et son applicabilité à l'échelle européenne, au-delà du cadre initial de validation française.

Indicateurs de performance :

Indicateur de performance	Valeur	Source
Sensibilité	63,2	Développement (Quéreau et al., 2011)
Spécificité	68,8	Développement (Quéreau et al., 2011)
Aire sous la courbe ROC (AUC)	0,71	Développement (Quéreau et al., 2011)
Taux d'efficacité	11,54	Validation (Quéreau et al., 2012)

15. Contact

Pour toute autre question, demande d'assistance technique ou signalement d'un problème lié à l'utilisation du logiciel MelanoRisk, il est recommandé de contacter l'équipe support de Predilife à l'adresse suivante : support@predilife.com.

L'équipe support est disponible pour répondre aux demandes concernant l'installation, l'utilisation, la maintenance ou la mise à jour du logiciel, ainsi que pour le traitement des incidents ou anomalies constatés.

II. Accès au logiciel et environnement

1. Configuration initiale

Le logiciel MelanoRisk est un dispositif médical qui estime le risque de développer un mélanome à partir des données saisies (facteurs de risque). Il est fourni sous forme d'API conçue pour être intégrée au système informatique existant des professionnels de santé (DME, logiciel clinique, etc.). Cette API comprend une interface graphique intégrée qui permet aux professionnels de santé de saisir les facteurs de risque pertinents et de consulter le score de risque calculé, ainsi que les éventuels messages d'erreur, directement dans leur flux de travail habituel. Cette configuration garantit une intégration transparente dans les flux de travail cliniques existants, réduisant ainsi le risque d'erreurs de saisie et d'interprétation erronée des données.

2. Environnement d'utilisation, y compris les navigateurs compatibles

Le logiciel fonctionne comme une solution SaaS basée sur le cloud. Pour utiliser l'application et accéder à son interface utilisateur sur un poste de travail, l'utilisateur doit s'assurer que l'environnement répond aux exigences suivantes :

- Système d'exploitation : le poste de travail doit être équipé de Windows 10 ou d'une version ultérieure, ou de macOS version 11 ou une version ultérieure.
- Navigateur Web : Un navigateur Web à jour est requis. Les navigateurs suivants sont pris en charge :
 - o Mozilla Firefox version 96 ou supérieure
 - o Google Chrome version 107 ou supérieure
 - o Microsoft Edge version 107 ou supérieure

- o Apple Safari 16 ou supérieur
- Exigences réseau : une connexion Internet stable et sécurisée est recommandée pour garantir des performances optimales et un accès aux dernières mises à jour.

Ces spécifications garantissent le fonctionnement fiable du logiciel dans un environnement sécurisé et compatible. Lorsque l'interface utilisateur graphique du questionnaire de collecte de données est intégrée à une plateforme tierce, l'intégrateur peut spécifier une liste d'exigences plus restrictive, y compris une liste de navigateurs Web, pour sa plateforme.

Pour toute question supplémentaire concernant la compatibilité du système ou les exigences techniques supplémentaires, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

3. Configuration des fonctionnalités de sécurité (CNFS)

Le logiciel étant une solution SaaS basée sur le cloud, toutes les fonctionnalités de sécurité sont pré configurées et gérées côté serveur. Il n'est pas nécessaire de régler manuellement les paramètres de sécurité. Le système utilise automatiquement des mesures de sécurité conformes aux normes de l'industrie, telles que le protocole HTTPS, l'authentification sécurisée et le cryptage des données, afin de protéger les données échangées.

4. Logiciels tiers

Pour utiliser efficacement le logiciel, il est essentiel que certains composants logiciels tiers soient installés et répondent à des critères spécifiques. Les utilisateurs doivent accéder à l'application via un navigateur Web pris en charge qui respecte les normes de sécurité et de compatibilité. En outre, le système d'exploitation et le logiciel antivirus de la station de travail doivent être entretenus et mis à jour régulièrement. L'utilisateur est invité à se reporter à la section dédiée pour connaître les versions minimales requises des navigateurs et des systèmes d'exploitation.

Pour l'intégration avec l'API, merci de se reporter à la documentation d'intégration, disponible sur demande auprès de l'équipe support (voir la section Contact).

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que ces composants tiers sont correctement configurés et régulièrement mis à jour. Cela inclut la mise en œuvre de mesures de sécurité supplémentaires telles que des règles de pare-feu (en veillant à autoriser le port dédié et

l'URL dans la liste blanche), des protocoles d'authentification robustes, la segmentation du réseau et la protection des terminaux. Ensemble, ces mesures contribuent à protéger l'environnement informatique global et à garantir un accès sûr et fiable au logiciel.

En cas de problèmes de cybersécurité ou de compatibilité avec des logiciels tiers, merci de contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

5. Démarrer une nouvelle session

L'accès à la fonctionnalité MelanoRisk est généralement contrôlé via la session utilisateur du logiciel clinique hôte. Il convient de s'assurer que la connexion au système hôte est active avant toute utilisation des composants MelanoRisk. Les politiques de l'établissement concernant la gestion des sessions doivent être respectées, notamment la déconnexion ou le verrouillage du poste de travail en cas d'absence.

III. Utilisation du logiciel MelanoRisk

1. Principes généraux pour la saisie des données

La précision du score de risque de mélanome dépend fortement de la qualité des données saisies.

- **Exactitude et exhaustivité** : l'utilisateur doit s'assurer que toutes les informations sur le patient saisies dans le formulaire MelanoRisk sont exactes, à jour et aussi complètes que possible. Des données manquantes ou incorrectes peuvent conduire à une estimation du risque peu fiable.
- **Unités** : l'utilisateur doit prêter une attention particulière aux unités spécifiées pour chaque paramètre (par exemple, mmHg pour la pression artérielle, g/L ou mg/dL pour le cholestérol, kg pour le poids, cm pour la taille). L'utilisation d'unités incorrectes entraînera des calculs erronés.
- **Données préremplies** : l'application hôte peut préremplir certains champs du formulaire (par exemple, l'âge et le sexe à partir du dossier du patient). L'utilisateur doit toujours vérifier l'exactitude des données pré remplies avant de procéder au calcul.
- **Champs verrouillés** : certains champs pré remplis peuvent être verrouillés (non modifiables) selon la configuration de l'application hôte. Si l'utilisateur identifie une

erreur dans un champ verrouillé, il devra la corriger dans la section des données principales du patient de l'application hôte avant d'utiliser le calculateur MelanoRisk.

2. Questionnaire SAMScore

Le modèle de risque SAMScore utilise les variables d'entrée suivantes :

- Âge (en années)
- Sexe
- Type de peau (phototype I à VI)
- Présence de taches de rousseur
- Nombre de naevus sur les bras
- Antécédents de coups de soleil avec cloques pendant l'enfance et l'adolescence
- Antécédents de séjour dans des pays à fort ensoleillement
- Antécédents personnels de mélanome
- Antécédents familiaux de mélanome au premier degré

Score MelanoRisk

Âge (en années)	
Sexe	Homme ▼
Présence de taches de rousseur	Non ▼
Type de peau (phototype I à VI)	Phototype I ▼
Nombre de naevus sur les bras	
Antécédents de coups de soleil avec cloques pendant l'enfance et l'adolescence	Non ▼
Antécédents de séjour dans des pays à fort ensoleillement	Non ▼
Antécédents personnels de mélanome	Non ▼
Antécédents familiaux de mélanome au premier degré	Non ▼

Figure 1 : Interface du questionnaire

3. Lancement du calcul

Une fois que toutes les données nécessaires pour le questionnaire choisi ont été saisies avec précision et vérifiées :

- L'utilisateur doit cliquer sur le bouton « Calculer ».

4. Comprendre et gérer les erreurs de saisie des données

Le questionnaire comprend des contrôles de validation intégrés pour de nombreux champs.

- Si des données requises sont manquantes ou si une valeur se situe en dehors de la plage acceptable (par exemple, un âge de 15 ans pour SAMScore), un message d'erreur s'affiche, généralement à proximité du champ problématique.



Figure 2 : Exemple d'erreur de saisie des données

- L'utilisateur doit examiner attentivement tous les messages d'erreur.
- L'utilisateur doit corriger les données dans le ou les champs indiqués.
- L'utilisateur doit cliquer à nouveau sur le bouton « Calculer ».

5. Calcul du score de risque

Le score de risque de mélanome SAMScore est calculé à l'aide d'une règle de décision combinatoire développée pour identifier les personnes présentant un risque élevé de mélanome.

Un patient est considéré comme « à haut risque » si l'un des trois critères suivants est rempli :

1) Présence d'au moins trois (≥ 3) facteurs de risque parmi les sept facteurs suivants :

- Phototype I ou II
- Tendance aux taches de rousseur
- Plus de 20 naevus (>20) sur les deux bras

- Antécédents de coups de soleil sévères avec cloques pendant l'enfance ou l'adolescence
- Antécédents de séjour de plus d'un an dans un pays situé à une latitude basse
- Antécédents personnels de mélanome
- Antécédents de mélanome chez un parent au premier degré (parents, enfants, frère ou sœur)

OU

2) Le patient est âgé de moins de 60 ans ET présente plus de 20 naevus (>20) sur les deux bras.

OU

3) Le patient est âgé de 60 ans ou plus ET présente une tendance aux taches de rousseur.

Si aucun de ces trois critères n'est rempli, le patient est considéré comme « à faible risque ».

6. Interprétation des résultats du score

Le score de risque calculé et les informations associées seront affichés dans la section des résultats.

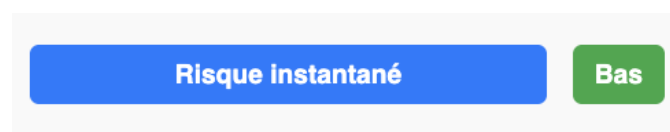


Figure 3 : Exemple de résultat

a. Comprendre les informations affichées

MelanoRisk fournit une classification binaire des risques :

- SAMScore positif (risque élevé) : le patient est considéré comme présentant un risque élevé de mélanome.
- SAMScore négatif (risque faible) : le patient n'est pas considéré comme présentant un risque accru sur la base des données actuelles ; un suivi de routine est suffisant.

Ce score ne fournit pas un risque absolu ou quantitatif. Il permet plutôt d'identifier de manière ciblée les personnes susceptibles de bénéficier d'un dépistage dermatologique, en particulier dans les contextes où un dépistage à l'échelle de la population n'est pas possible.

Dans les études de validation :

-Parmi les 2 404 patients classés à haut risque, 10 mélanomes ont été détectés (dont 8 invasifs).

-L'épaisseur médiane de Breslow était faible (0,31 mm), ce qui indique une détection précoce.

Le SAMScore a considérablement augmenté le rendement de la détection des mélanomes par rapport au dépistage général.

b. En cas d'erreurs de calcul ou d'affichage

Si un message d'erreur s'affiche à la place d'un score (par exemple, indiquant une erreur API ou « Calcul impossible ») :

- L'utilisateur doit commencer par vérifier l'exactitude et l'exhaustivité de toutes les données saisies dans le questionnaire.
- L'utilisateur doit essayer de recalculer.
- Si le problème persiste, cela peut indiquer un problème technique temporaire avec le service ou l'application hôte. L'utilisateur doit contacter le service d'assistance informatique local ou le service d'assistance fourni pour l'application hôte, en notant tout message d'erreur spécifique.

IV. Maintenance

1. Mises à jour de sécurité et correctifs

Cette application en ligne est maintenue en permanence par une équipe dédiée du fabricant. Toutes les mises à jour de sécurité, tous les correctifs et toutes les améliorations de performances sont gérés de manière centralisée et appliqués automatiquement pendant les fenêtres de maintenance programmées. Cela garantit que les utilisateurs ont toujours accès à la version la plus sécurisée et la plus récente du logiciel. En cas de problème lié aux mises à jour de sécurité ou si l'utilisateur a besoin d'informations supplémentaires, il peut contacter l'équipe support (voir la section Contact).

2. Sauvegarde des données et restauration des fonctionnalités

Le logiciel MelanoRisk est utilisé uniquement pour calculer un score de risque basé sur les données saisies. Il ne stocke ni ne conserve aucune donnée spécifique au patient après la

génération du score. La responsabilité du stockage ou de la sauvegarde de ces données incombe entièrement au système intégrant l'API (par exemple, DME, portail patient). Les utilisateurs doivent consulter les politiques de gestion et de sauvegarde des données de leur système spécifique. Le fabricant de MelanoRisk est responsable du maintien de la fonctionnalité et de la disponibilité du service API.

3. Rôle de l'utilisateur (privilèges)

L'application attribue les privilèges utilisateur standard nécessaires à l'exécution des tâches liées à l'évaluation des risques. Tous les utilisateurs ont accès uniquement aux fonctionnalités requises pour leurs tâches. Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, les informations détaillées sur la gestion interne des rôles ne sont pas divulguées. Pour toute question concernant les droits d'accès, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact).

4. Utilisation du mode de sécurité intégrée

Ce logiciel ne comprend pas de fonction dédiée au mode de sécurité intégrée. En cas de problème logiciel ou de dysfonctionnement, l'utilisateur doit contacter immédiatement l'équipe support (voir la section Contact).

Si le système MelanoRisk est temporairement indisponible, les professionnels de santé doivent se référer aux recommandations nationales applicables en matière de dépistage du mélanome, sans se fier à la stratification des risques fournie par le dispositif.

5. Informations sur la journalisation

Parmi les journaux conservés sur le cloud du logiciel, les journaux de connexion et d'utilisation (à des fins de facturation) sont enregistrés. Ces journaux capturent les événements clés de l'application, les erreurs et les activités des utilisateurs. L'accès à ces données de journalisation est réservé au personnel autorisé à des fins de dépannage, de facturation et d'audit, et n'est pas accessible aux utilisateurs finaux. Pour toute question concernant la journalisation, merci de contacter l'équipe support (voir la section Contact)

V. Annexe : Publications scientifiques connexes

Articles scientifiques :

- (Quéreux and al., 2010) Gaëlle Quereux, Jean-Michel Nguyen, Christelle Volteau, Yves Lequeux and Brigitte Dreno. Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors
- (Quéreux and al., 2011) Quéreux G, Moyse D, Lequeux Y Jumbou O, Brocard A, Antonioli D, Dréno B, Nguyen JM. Development of an individual score of melanoma risk. Eur J Cancer Prev 2011 ; 20(3):217-24.
- (Quéreux and al., 2012) Quéreux G, Nguyen JM, Cary M, Jumbou O, Lequeux Y, Dréno B. Validation of the self-assessment of melanoma risk score (SAMScore) for a melanoma targeted screening. Eur J Cancer Prev 2012; 21(6):588-95.
- (Naldi and al., 2005) Luigi Naldi, Andrea Altieri, Gian Lorenzo Imberti, Silvano Gallus, Cristina Bosetti, Carlo La Vecchia; Sun exposure, phenotypic characteristics, and cutaneous malignant melanoma. An analysis according to different clinico-pathological variants and anatomic locations (Italy). Oncology Study Group of the Italian Group for Epidemiologic Research in Dermatology. DOI: 10.1007/s10552-005-2300-4
- (Gandini and al., 2005) Sara Gandini, Francesco Sera, Maria Sofia Cattaruzza, Paolo Pasquini, Orietta Picconi, Peter Boyle, Carmelo Francesco Melchi ; Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. DOI: 10.1016/j.ejca.2004.10.016
- (John R Davies and al. 2015) Development and validation of a melanoma risk score based on pooled data from 16 case-control studies. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-14-1062