

ATELIER D'INTELLIGENCE COLLECTIVE

# AI for Health

by **startupinside**

OPTIMISATION DU RECRUTEMENT  
DES PATIENTS AU SEIN DES ESSAIS  
CLINIQUES GRÂCE À L'IA ET LA DATA

PLACER LE PATIENT AU CENTRE DES PRIORITÉS

avec le soutien de



15/02/2022

# CONTEXTE

Au sein d'une chaîne de valeur pharmaceutique toujours plus complexe, longue et coûteuse, **l'organisation des études cliniques est elle-même devenue un chaînon essentiel à repenser** dans son ensemble à la lumière de l'innovation technologique.

Les enjeux liés aux essais cliniques sont effectivement nombreux (conception de l'étude, design du protocole de recherche, régulation juridique, accès au patients, difficulté à fournir des résultats significatifs) et représentent des coûts importants. Si la complexité de l'étude clinique est parfois à l'origine de son échec, **les difficultés de recrutement** des patients restent un point saillant à résoudre, tant sur le plan de l'identification que du recrutement à proprement parler.

Dans ce cadre et avec le soutien de Microsoft, AI for Health a souhaité mettre à profit l'innovation et l'intelligence collective pour **esquisser l'avenir du développement clinique grâce à l'utilisation de l'Intelligence Artificielle (IA) et des données**, autour d'une problématique commune :

## *Comment améliorer le recrutement de patients au sein d'essais cliniques grâce à l'utilisation de la data et de l'intelligence artificielle ?*

### De nombreux enjeux sont liés au recrutement des patients dans les essais cliniques

#### COÛTS IMPORTANTS

50 000 \$ pour **recruter et suivre** un seul patient

1,3 M \$ de perte par jour pour le promoteur pour un **essai clinique retardé**

#### IMPLICATION CONTRAIGNANTE

15% des patients refusent de participer à un essai simplement pour des **questions géographiques**

#### RECRUTEMENT CHRONOPHAGE

30% du temps total de l'essai est consacré au **recrutement des patients**

86% des essais cliniques ne remplissent pas leur **objectif de recrutement dans les délais prévus**

#### NOMBRE DE PATIENT LIMITÉ

18% des essais échouent par **manque de patient**

2% des patients **atteints d'un cancer** s'engagent dans un essai clinique

#### FAIBLE COMMUNICATION

90% des personnes n'ont **jamais eu la proposition de participer** à un essai clinique par leur médecin

90% des **sites hospitaliers ignorés** par la recherche clinique

#### Sources :

- 30% ... : Brizé Nicolas. La recherche clinique à l'heure du numérique. 2èmes Assises de l'innovation Thérapeutique.
- 86% ... : Huang GD, Bull J, Johnston McKee K, Mahon E, Harper B, Roberts JN, et al. Clinical trials recruitment planning: A proposed framework from the Clinical Trials Transformation Initiative. Contemp Clin Trials
- 18% ... : A fifth of cancer therapy trials fail to enlist enough participants, Medical News Today, 18/01/2022
- 2% ... : Editors ACT. Recruitment Strategies: A European Perspective, 14/11/2018
- 50 000\$ ... : Essais cliniques : le casse-tête du recrutement des patients, Maddyness, 3/03/2020
- 1,3 M€ ... : A Paradigm Shift in Patient Recruitment for Clinical Trials, 1/09/2019
- 90% des personnes ... : Perceptions and Insights Study - Decision-Making Process - CISCRP. 2017
- 90% ... : Essais cliniques : le casse-tête du recrutement des patients, Maddyness, 3/03/2020
- 15% ... : Lilly Uses Patient Awareness Access To Cut Clinical Trial Timelines : 14/07/2019

## APPROCHE

En réunissant les acteurs clés de l'écosystème (associations de patients, chercheurs, entrepreneurs, industriels, académiques et institutionnels) le temps d'une matinée, cet atelier portait l'objectif de remettre le patient au centre des priorités au sein des essais cliniques, tout en prenant en considération les enjeux autour du management de la donnée.

En intelligence collective, les participants ont ainsi réussi à :

- Faire émerger des problématiques communes
- Émettre des recommandations
- Concevoir des pistes de solution

Divisés en deux groupes de travail, les participants se sont penchés sur les deux thématiques suivantes :

### **> Sous groupe n°1 : Mieux identifier les patients :**

**Comment améliorer l'identification des patients éligibles aux essais cliniques via l'IA et la data ?**

La discussion a été amorcée avec ces sous-problématiques :

- Comment peut-on diversifier la population éligible à l'essai clinique pour assurer une meilleure représentativité de la population ?
- Comment peut-on utiliser de nouveaux types de données (patients virtuels, données de vie réelle...) afin de prendre en compte des caractéristiques plus précises (critères biologiques, antécédents...) ?
- Comment peut-on développer des solutions innovantes tout en assurant leur compatibilité avec l'environnement réglementaire?

### **> Sous groupe n°2 : Recruter et retenir les patients :**

**De quelles manières les nouvelles technologies IA et data peuvent faciliter le recrutement et la rétention de patients dans les essais cliniques ?**

La discussion a été amorcée avec ces sous-problématiques :

- Comment peut-on accroître le rôle des acteurs privés et publics dans le recrutement de patient en les mobilisant davantage ?
- Comment peut-on alléger les contraintes vécues par les patients lors de leur participation à des essais cliniques (géographie, fréquence et impératif, pénibilité...) ?
- Comment peut-on engager les patients à travers une meilleure éducation, information et communication en s'appuyant sur tous les acteurs de la chaîne (médecins de ville, établissements de santé, associations...) ?

Ce document a pour vocation à restituer les échanges et d'en tirer des points-clés émergents, lesquels pourront faire l'objet de discussions futures.

# PARTIES PRENANTES

## SOUS-GROUPE 1 : identification des patients

 **Maxime JACOUPY** (PhD), Responsable data, Institut de Myologie

 **Romain CAZAVAN**, CEO Medexprim

 **Félix BALAZARD**, Lead Data Scientist, Owkin

 **Pr Hossein KHONSARI**, Directeur médical, Health Data Hub

 **Mickael MENAGER**, Directeur du laboratoire de recherche sur les Réponses Inflammatoires et Réseaux Transcriptomiques dans les maladies, Institut Imagine

 **Maylis COSTE**, Chief of Staff, Clinical Development and R&D Chief Medical Office, Groupe Servier

 **Ariane GALAUP PACI**, Clinical Research Director, LEEM

 **Rémy SOULHOL**, Directeur Opérations Cliniques Pharma, Novartis

 **Cyrille ISAAC-SIBILLE**, Député de la 12e circonscription du Rhône

 **Emeric LOPEZ**, Directeur Artificial Intelligence, Microsoft France

 **Karine SAMAMA**, Directrice Santé Microsoft France et membre du board de l'ACIP Santé

## SOUS-GROUPE 2 : recrutement et pérennisation

 **Gérard RAYMOND**, Président, France Asso Santé/VP, Health Data Hub

 **Nicolas GARCELON**, Scientific Advisor, Codoc

 **Julien MOUSSALLI**, Chief Commercial Officer, Wefight

 **Guillaume ARRAS**, Chef de projet données de santé, Institut Curie

 **Muriel POUBLANC**, Directrice de la Recherche (clinique) et Innovation de l'Oncopole Toulouse

 **Olivier NOSJEAN**, Représentant de l'association ACIP Santé

 **Sandra MAHAMADALY**, Directrice des Opérations Cliniques, Novartis

 **Ramzi TEMANNI**, Scientific Director, Head of France AI & Genomics, Janssen

 **Aymeric PERCHANT**, Directeur de projets e-santé, Ministère des Solidarités et de la Santé

 **Laure MILLET**, Responsable du Programme Santé, Institut Montaigne

 **Bernard OURGHANLIAN**, CTO & CSO Microsoft France

 **Hector DE RIVOIRE**, Responsable Affaires Publiques, Microsoft France

 Association de patients  
 Startups

 Acteurs data santé/recherche  
 Acteurs pharmaceutique

 Institutionnels  
 Ecosystème

 Représentants Microsoft

# CAS D'USAGE STARTUP



**Félix Balazard**  
Lead Data Scientist



Félix Balazard, Lead Data Scientist chez Owkin a introduit l'atelier autour d'un cas d'usage inspirant : **Comment utiliser le Machine Learning pour optimiser le recrutement de patients au sein des essais cliniques ?**

L'hétérogénéité de la population rend difficiles le recrutement et le ciblage des bons patients afin d'obtenir une puissance statistique suffisante et finalement atteindre les objectifs de l'essai.

Dans ce cadre, Owkin a mis au point des outils statistiques avancés de machine learning (modèles d'ajustement des covariances) permettant de :

- Diminuer le risque d'échec et d'accélérer les essais cliniques
- Réaliser des essais plus inclusifs sans pour autant augmenter la taille des cohortes de patients

# SOUS-GROUPE 1 : IDENTIFICATION DES PATIENTS

## I/ CONSTAT ET SYNTHÈSE DES FREINS

### **Freins à la diversification des patients au sein des cohortes**

#### > Faible communication et peu de relais d'informations

- Forte errance diagnostique, peu d'orientation des patients atteints de maladies rares, et donc intégration limitée au sein d'essais en cours ou à venir
- Manque d'informations claires pour les patients sur les plateformes dédiées au recrutement

#### > Facteur géographique bloquant

Faible représentativité des patients dans les essais cliniques  
(diversités ethniques, catégories socio-professionnelles ...)

*"Chercher à tout prix la diversité est finalement en elle-même un frein car on vise la quantité au lieu de chercher la qualité des patients à recruter"*

#### > Difficultés d'engagement des patients

Impossibilité pour le patient, notamment en milieu hospitalier, de s'inscrire comme volontaire pour participer à des essais

#### > Construction des protocoles de recherche de plus en plus complexes

Multiplication des critères d'exclusion dans les protocoles de recherche

### **Freins à l'utilisation des données de vie réelle**

#### > Faible accès aux données & manque d'interopérabilité

- Difficulté d'accès aux données de structures hospitalières, médecins de ville et entrepôts de données (type Health Data Hub)
- Faible interopérabilité entre les acteurs pour faire remonter les données
- Interactions limitées entre hôpitaux publics et cliniques
- Pas suffisamment de partage de données entre acteurs

*"À vouloir trop recouper les bases de données différentes, on en arrive à vouloir reconstituer un puzzle sans avoir sous les yeux le modèle, c'est mission impossible"*

#### > Manque de diversité, de qualité & analyse complexe des bases de données

- Données dites "OMICS" (ensemble des données permettant de décrire un phénotype) encore peu utilisées
- Qualité faible des données de vie réelle collectées (notamment des dossiers patients), limitant l'utilisation d'outils d'IA comme les bras de contrôle synthétiques
- Complexité des synergies entre les bases de données. Ex : les données génomiques ne sont pas recoupables facilement avec des données médicales
- Pas encore de modèle mathématique qui permet de créer du lien et de "mettre en équation" des bases de données très diverses.

## Freins d'un point de vue réglementaire et structurel

### > Freins juridiques

- Démarches juridiques longues et scalabilité difficile pour des projets de recherche sur l'identification des patients
- Processus d'autorisation d'accès aux données par la CNIL très chronophage
- Législation très stricte pour la création de nouveaux sites de recherche

### > Freins institutionnels

- Accompagnement faible des acteurs de la santé publique sur les enjeux d'innovation des essais cliniques
- Accélération limitée des entrepôts de données de santé par l'État

### > Freins structurels et financiers

En France, le financement des projets de recherche est basé notamment sur la fréquence des publications, limitant ainsi leur temps pour collaborer avec d'autres acteurs (contrairement à certains centres aux États-Unis entièrement financés, laissant du temps aux chercheurs pour créer des partenariats et sortir d'une logique en silo).

*"La logique en silo actuelle freine les synergies de recherche, notamment pour l'identification des patients"*

## Freins sur le plan des formations et de l'acculturation

### > Manque de transparence pour les patients

- Pas d'accès simple pour les patients

### > Difficultés d'acculturation et manque de formation pour les acteurs de la santé

- Manque de formation des professionnels de santé et des médecins de ville sur les essais cliniques et pour orienter patients
- Peu de communication entre les acteurs, y compris au sein d'une même région

## 2/ RECOMMANDATIONS ET PISTES D'AMÉLIORATION

Après avoir identifié des points bloquants, les participants ont axé leurs réflexions sur des pistes de solution autour des problématiques suivantes :

- Comment diversifier la population éligible à un essai clinique ?
- Comment utiliser les nouveaux types de données (patients virtuels, données de vie réelle...) afin de prendre en compte des caractéristiques plus précises (critères biologiques, antécédents,...) ?
- Comment développer des solutions innovantes en accord avec l'environnement réglementaire ?

### Pistes de solutions pour diversifier les cohortes de patients

#### > Création d'une plateforme nationale de mise en relation des patients avec les essais cliniques

- Centraliser les essais cliniques sur une plateforme
- Renforcer les sources d'information pour les patients notamment sur *Clinicaltrials.gov* ou *Sante.fr*
- S'appuyer sur la plateforme Doctolib pour inclure les patients dans les essais cliniques
- Intégrer un questionnaire pour orienter en quelques clics
- Financement par acteurs publics et privés

#### > Déployer davantage les réseaux d'investigation au niveau régional

*"La création d'une plateforme unique, simple d'utilisation et contenant les informations pertinentes permettra de faire des patients des acteurs de leur santé"*

### Pistes de solution pour l'exploitation des nouveaux types de données

#### > Diversifier les sources de données

- Accélérer l'utilisation des données issues des réseaux sociaux
- Utiliser les données du phénotypage dit "profond" (données OMICS) pour mieux cibler les patients
- Simuler des données synthétiques à partir de données de vie réelle

#### > Liberté d'engagement des patients

- Donner libre choix aux patients et simplifier le processus (notamment en milieu hospitalier) pour être volontaire aux essais et partager ses données de santé

#### > Collecte des données de santé

- Émettre des recommandations techniques pour collecter des données de qualité
- Mettre en place un outil simple de collecte des données patient en milieu hospitalier
- Etablir des modèles communs de collecte de données (ex : par typologies ou pathologies)
- Création de projets pilotes (POC) collectifs d'entrepôts de données à petite échelle
- Créer des "Hub régionaux" pour la collecte et la centralisation des données

### Solutions actionnables par :

## Pistes de solution d'un point de vue réglementaire et structurel

### > Assouplir les procédures pour le déploiement des essais cliniques

- Pour l'ouverture d'un site de recherche clinique officiel
- Attribuer le droit au patient de partager ses données de manière simple, sécurisée, et toujours avec son consentement
- Pour la décentralisation des essais au niveau européen afin d'orienter les patients
- Simplifier l'autorisation d'accès aux données, notamment aux entrepôts de données, dont le Health Data Hub
- Adapter l'intégration des nouvelles technologies (ex : bras synthétiques) sur le plan juridique

### > Repenser le modèle économique autour des données de vie réelle

- Financer les équipes de recherche pour pouvoir mettre en place des projets plus rapidement
- Repenser la logique en silo en créant des projets à rentabilité collective pour accélérer les collaborations
- Valoriser l'intégration des patients via une reconnaissance scientifique et monétaire

*"Changeons la vision globale  
autour du partage des données :  
passons de la contrainte à  
l'opportunité"*

### > Prise en main des enjeux au niveau gouvernemental

- Création d'une stratégie nationale pour partager les données des essais cliniques en impliquant le Ministère des Solidarités et de la Santé

### > Décloisonner pour accélérer les collaborations public-privé

- Financement des entrepôts de données par les acteurs publics et privés. Ex : financement par des fonds privés ou des entreprises du CAC40
- Renforcer le mapping national des acteurs possédant des bases de données, avec création de contrats types pour faciliter l'accès aux données

### > Partage des données de santé

- Acculturer davantage la CNIL aux enjeux terrain d'utilisation des données et d'interaction entre les bases de données
- Libéraliser et simplifier le partage des données des structures hospitalières
- Accroître le Federated Learning pour partager en gardant l'exclusivité des bases de données  
Ex : Projet européen Mellody pour accélérer la recherche et la découverte de médicaments

*"Un changement de paradigme est nécessaire pour que l'essai clinique devienne une véritable option de soin pour les patients, au même titre que la télémédecine, et remboursé par l'Assurance maladie. C'est -à-dire garder le financement de la recherche par les acteurs pharmaceutiques, puis accélérer les collaborations public-privé dans la phase de développement clinique"*

## Solutions actionnables par :

# SOUSS-GROUPE 2 : RECRUTEMENT ET RÉTENTION DES PATIENTS

## 1/ CONSTAT ET SYNTHÈSE DES FREINS

### Freins dans l'implication et la rétention des patients dans les essais cliniques

#### > Freins géographiques

- La distance et l'emplacement des essais cliniques sont contraignants
  - o Forte absence de déploiement de solutions dans le parcours de soin tels que la téléconsultation démocratisée avec Doctolib ou Qare (la téléconsultation est aujourd'hui uniquement présente dans le soin des patients mais pas dans la recherche clinique)
  - o Les patients âgés ou diminués nécessitent un accompagnement pour les études décentralisées
  - o Lieu unique qui oblige les patients à revenir au lieu de recherche
- Absence de e-consentement

#### > Manque de ressources dans les structures de recherche clinique

- Turnover important
- Difficulté pour décentraliser les essais cliniques

*"Si nous n'avons pas de patients, nous n'avons pas d'essai clinique donc il faut faciliter la vie des patients dans leur participation."*

#### > Réticences liées à l'utilisation de placebo

- Crainte des patients de ne pas avoir la molécule thérapeutique

#### > Manque de personnalisation

- Insuffisant monitorat par télésuivi médical à distance
- Complexité des protocoles

*"Il faut absolument trouver le compromis entre l'avancement scientifique et la data privacy"*

#### > Contraintes réglementaires qui bloquent l'implication du patient dans les essais cliniques

- Data privacy : réglementation non adaptée aux enjeux de partage de données
- Circulation insuffisante de la donnée : freins du RGPD sur la collecte de données sensibles (mécanismes protecteurs)
- Cloisonnement des données de recherche et données de soin et démédicalisation de la CNIL
- La RGPD empêche d'amener l'essai chez le patient
- Défauts réglementaires qui sclérosent le système. Ex: obligation de suivre la chaîne de valeur classique laboratoire - hôpital - patient pour adresser un traitement au patient

### Freins à la mobilisation des acteurs privés et publics

#### > Manque de formations académiques des acteurs de la santé sur les enjeux de la recherche clinique

- Manque de formation des étudiants en médecine pendant leur cursus
- Très peu de médecins mobilisent leurs patients dans les essais cliniques

*"Seulement 5% des médecins participent à la recherche clinique"*

#### > Opacité du processus des essais cliniques

- Neutralité d'un acteur public vis-à-vis d'un essai clinique mené par un acteur privé
- Manque de visibilité sur les essais cliniques par les médecins

### > Cloisonnement des données dans le parcours de soin ville-hôpital

- Manque d'accessibilité aux données par les professionnels de santé
- Difficulté d'appréhension et d'utilisation des données de vie réelle
- Manque d'interopérabilité des outils
- Manque de moyens déployés sur l'organisation des données (ex: les données multi-omics)

### > Écosystème fragmenté (déconnexion entre les différents acteurs)

- Manque de formation des professionnels de santé
  - o Difficulté de former les professionnels par les relais associatifs
  - o Faible sensibilisation des patients potentiels
- Segmentation des structures. Ex : 3000 établissements de santé sur le territoire, 30 CHU...qui ne favorisent pas l'interconnectivité

## Freins autour de la communication et de l'information sur les essais cliniques

### > Informations complexes ou manquantes

- Lourdeur du document de consentement
- Manque de visibilité sur les objectifs réels de l'essai (modalité, principes des essais cliniques, méthode scientifique ...)
- Manque de vulgarisation des essais cliniques auprès des patients
- Manque d'accès aux résultats et conclusions des essais auxquels participent les patients

### > Besoin d'acculturation des patients

- Méfiance des patients et crainte d'instrumentalisation ("je ne suis pas un cobaye")
- Manque de confiance dans les innovations de rupture
- Manque de confiance de certains patients vis-à-vis des acteurs de l'innovation thérapeutique / des professionnels de santé / des laboratoires ...

*"L'éducation,  
c'est la base de tout"*

### > Manque d'implication des acteurs de la santé auprès des patients dans le recrutement aux essais cliniques

- Peu d'implication de la médecine de ville
- Pas d'implication de la médecine du travail

## 2/ RECOMMANDATIONS ET PISTES D'AMÉLIORATION

Après avoir identifié des points bloquants, les participants ont axé leurs réflexions sur des pistes de solutions autour des problématiques suivantes :

- Comment favoriser l'éducation des patients (transparence, modalité, objectifs ...) et l'éducation des professionnels de santé ?
- Comment simplifier la décentralisation des essais cliniques pour faciliter l'accès des patients ?
- Comment mieux fédérer l'écosystème ?

### Pistes de solutions pour favoriser l'éducation des patients (transparence, modalité, objectifs ...) et des professionnels de santé

#### > Former dès le plus jeune âge

- Enseigner la démarche scientifique plus que les mathématiques
- Intégrer la santé dans l'enseignement à l'école / le collège / le lycée

#### > Intégrer l'importance du rôle des professionnels de santé vis-à-vis des essais cliniques dans leur formation initiale et continue

- Inclure un module obligatoire dans le parcours de médecine sur la recherche clinique
- Intégrer la recherche dans l'activité des professionnels de santé au même titre que le soin courant, dans une optique de faire évoluer notre système de santé

*"Il faut intégrer les essais cliniques dans la pratique courante"*

#### > Eduquer et former les patients pour qu'ils deviennent acteurs de leur parcours de soin (expliquer, contextualiser et accompagner)

- "Mon Espace Santé" devient un instrument de décentralisation des essais
- Observatoire des usages : rendre publique l'utilisation des données de santé pour construire la confiance et acculturer les patients (éviter la sensation d'être un "cobaye" ou d'être lésé)
- Eduquer les patients sur l'importance et le rôle de leurs données
- Éducation des patients en augmentant le rôle des associations de patients
  - o Tirer parti de la pandémie pour montrer l'efficacité des essais cliniques pour répondre aux pandémies
  - o Impliquer davantage les associations de patients dans les sujets clés des essais cliniques (ex: rédaction de protocoles, communication ...)
  - o Création de communautés de patients (ex : patients en réseau et par maladies comme le site <https://www.patientsenreseau.fr/> pour des cancers)

*"Il faut redonner la main aux patients sur leurs données de santé"*

#### > Instaurer de la confiance via des initiatives diverses

- Créer des sources dignes de confiance autour de la santé et des essais cliniques pour une pollinisation plus large de l'existant (par exemple, [marechercheclinique.com](http://marechercheclinique.com) est un site non reconnu)
- Éditer des supports de vulgarisation des essais cliniques (vidéos, témoignages ...).
- Instaurer une initiative nationale officielle de communication et d'information sur les essais cliniques (vulgarisation, liste d'essais cliniques ...)

### Solutions actionnables par :

 Associations de patients  
 Startups

 Instituts de recherche  
 Laboratoires pharmaceutiques

 Acteurs publics institutionnels  
 Ecosystème (hôpitaux, initiatives, professionnels de santé...)

## > Créer un processus de recrutement simplifié pour multiplier les opportunités d'information auprès du patient

- Inclure une approche plus holistique : mettre en place des critères plus larges pour valider l'inclusion dans les essais cliniques
- Définir précisément le spectre d'acteurs autorisés à contacter les patients
- Doter les médecins d'outils pour recruter grâce à une correspondance des critères d'éligibilité
- Une solution push sur l'écran du praticien : un rappel pour inclure son patient dans les essais avec une liste de questions en fonction de son dossier médical et des critères d'inclusion
  - o Créer un processus qui ne sollicite pas à outrance le praticien sous les annonces des promoteurs vis-à-vis de son patient
  - o Créer un processus qui appréhende correctement les attentes (ex : ne multiplie pas la création de faux espoir)

## > Cibler la communication et le consentement du patient

- Création d'un support pour recueillir l'ensemble des patients volontaires
- Redonner la main au patient pour faciliter l'inclusion dans le système des essais cliniques grâce à un consentement simplifié. Ex : déclaration via une case à cocher dans son espace santé qui le connecte au système des essais cliniques (comme pour le don d'organe)

## Pistes de solution pour simplifier la décentralisation des essais cliniques afin de faciliter l'accès des patients

### > Redéfinir le lieu de recherche pour faciliter le quotidien des patients

- Création de centres "satellites" pour les participants pour une prise en charge à proximité du domicile
- Former des "Mobile Nurses"<sup>1</sup> pour faciliter l'accompagnement des patients à distance, suivre leurs données
- Création de "Hubs" dédiée à la recherche clinique (hubs régionaux ou groupement de coopération sanitaire (GCS) par exemple)
- Déplacement dans les grands centres de référence uniquement ponctuellement
- Adaptation des lois RGPD pour amener l'essai vers le patient
- Enquêtes pour démultiplier la décentralisation (regarder ce qui n'a pas fonctionné dans d'autres pays / regarder tous les aspects/ les acteurs / les secteurs / l'écosystème impliqués dans les processus pour pouvoir avoir tous les angles d'approche des problèmes pour les identifier)

## Solutions actionnables par :

 Associations de patients  
 Startups

 Instituts de recherche  
 Laboratoires pharmaceutiques

 Acteurs publics institutionnels  
 Ecosystème (hôpitaux,initiatives,professionnels de santé...)

<sup>1</sup> Mobile Nurse : infirmière qui réalise se déplace au domicile du patient - ou à tout autre endroit qui convient au patient - pour effectuer des visites hors site et procéder aux évaluations et à la collecte de données liées à l'étude clinique.

### > Maximiser la collecte de données (accélérer l'approche "data driven")

- Maximiser la collecte rétrospective des données patients
- Mise en place de solutions pour que le patient autorise l'utilisation de ses données pour les projets de recherche
- Faciliter la décentralisation des données de santé à travers l'UE
- Compréhension des problématiques actuelles avec une approche data driven : collecter des données pour connaître les raisons d'arrêt d'un essai clinique et trouver des solutions

### > Mettre en place des initiatives pour développer le numérique en santé dans les structures existantes

- Eduquer, acculturer et former l'ensemble de la chaîne d'acteurs impliqués à l'impact et l'utilisation du numérique en santé. Ex : acculturer, éduquer et former les centres hospitaliers à la médecine numérique pour faciliter les essais décentralisés.
- Mise en place d'ambassadeurs référents pour favoriser la confiance
- Multiplier les initiatives telles que la stratégie d'accélération santé numérique : lancement de l'AMI "Compétences & Métiers d'Avenir" avec 71 M€ dédiés à la formation en santé numérique
- Création de nouvelles équipes dédiées à la valorisation des données en milieu hospitalier, pour libérer également du temps au personnel soignant. Ex : une "Académie du digital en santé" ou encore "La clinique des données" (CHU Nantes)

### > Démultiplier la mise en place d'outils de suivi pour décentraliser les essais dans l'objectif de limiter ou de supprimer les visites sur centre grâce à :

- Des centres relais
- Des applications téléphoniques
- Outils de télémédecine (télésoin / téléconsultation / télésuivi) qui fournissent de l'information au patient mais également un suivi médical.
- Soins infirmiers à domicile
- "Mon Espace Santé", un système garantit par l'État qui donne confiance

*"Si nous voulons décentraliser, il faut que les médecins participent pleinement à l'effort"*

### > Impliquer davantage les acteurs de la santé en intégrant la recherche clinique dans le parcours de soin des patients

- Reconnaître officiellement et de manière systématique l'implication des médecins de ville (inclure également une reconnaissance financière)
- Intégrer la recherche clinique dans le parcours de soin : amener cette discussion au niveau national, politique et académique

### > Innover via des "success story" pour acculturer et donner confiance

- Montrer la sécurité et l'utilisation de la santé numérique via la réalisation d'enquêtes
- Partager des "success story" pour donner confiance. Ex : les résultats probants sur des pathologies chroniques permettant de rassembler l'ensemble des citoyens

## Solutions actionnables par :

## Pistes de solution pour fédérer davantage l'écosystème

### > Mettre en place des acteurs référents / décideurs pour solutionner les problèmes identifiés auprès de l'écosystème

- Création d'un élu / organisation dépendante
- Création d'un board stratégique : établir une vision
- Création d'un board opérationnel : appliquer la vision et l'implémenter en fonction de l'état des lieux du terrain d'application

*"La mise en place d'ambassadeurs et de référents favorisera la confiance pour le déploiement numérique en santé."*

### > Mettre en place des nouvelles méthodologies de référence

- Supprimer les barrières réglementaires pour centraliser les essais cliniques
- Supprimer les barrières réglementaires pour partager les données
- Adaptation du RGPD appliquée aux données de santé / aux besoins de la recherche clinique
- Faciliter l'accès aux essais en multipliant les méthodologies de référence (CNIL)

### > Utiliser des données structurées et partagées

- Structurer les données pour mieux appliquer l'IA dans la recherche avec des données formatées, représentatives et standardisées.
- Travail collectif sur l'accès aux données par les différentes parties prenantes

*"L'IA ne s'applique bien que lorsque les données sont formatées, représentatives et standardisées"*

## Solutions actionnables par :

Associations de patients  
Startups

Instituts de recherche  
Laboratoires pharmaceutiques

Acteurs publics institutionnels  
Ecosystème (hôpitaux, initiatives, professionnels de santé...)

## SYNTÈSE GLOBALE DE L'ATELIER

**Au sein des essais cliniques, les enjeux d'identification, de recrutement et d'engagement des patients sont prégnants. Quels sont les freins inhérents et quelles solutions mettre en place ?**

La **distance géographique** reste un frein considérable dans le bon déroulement d'un essai car il rend complexe l'implication des patients et nuit à la bonne **représentativité de la population**. Par ailleurs, l'utilisation de la télémédecine et des applications mobiles reste sous exploitée dans le cadre de la recherche et sont exclusivement utilisées dans le parcours de soin classique. Notons également une **faible acculturation des patients et des professionnels de santé** due à un manque d'informations, de formations et de communication.

Face à ces constats, plusieurs pistes de solution ont été discutées. Tout d'abord, il convient de redéfinir la notion de "lieu de recherche" en s'appuyant sur la création d'outils permettant d'adopter une **logique hybride du suivi patient**. En gagnant en flexibilité face aux contraintes géographiques, la décentralisation permettra aussi de multiplier la diversité au sein des cohortes (représentativité des populations) et favorisera l'engagement et la rétention des patients.

De plus, construire et transmettre une information transparente, de confiance et personnalisée est indispensable pour améliorer l'intégration des patients au sein des essais. Dans ce cadre, la mise en place d'une plateforme nationale (portée par l'État) exhaustive des essais cliniques existants, permettrait d'orienter, d'échanger et d'informer le patient pour qu'il devienne un véritable **acteur de son parcours de soin**.

L'éducation à la recherche clinique doit aussi se faire chez les professionnels de santé (associations de patients, professionnels de santé, étudiants en médecine...). En parallèle, la création d'un observatoire des usages permettrait de démocratiser les enjeux autour de l'utilisation des données de santé, tant auprès des patients que des acteurs de la santé.

Aussi, le déploiement d'**enquêtes holistiques** permettrait d'identifier les problématiques actuelles. Sur le même plan, la mise en place de deux bureaux d'études (stratégiques et opérationnels) permettrait d'adresser ces enjeux.

Par ailleurs, les propos abordés dans les discussions se recoupent sur les enjeux du management de la donnée. Tout d'abord, la collecte et le partage de la donnée sont des éléments fondamentaux actuellement sclérosés par des contraintes réglementaires et un manque notoire d'interopérabilité. Pour cela, les données collectées doivent être structurées, formatées, représentatives et standardisées. L'enjeu est ici tant au niveau local que multicentrique. Enfin, la création d'entreposés de données de santé devrait être financée par des acteurs publics et privés, et faire l'objet d'un encadrement stratégique sur le plan national.

En ce sens, l'assouplissement du cadre réglementaire et structurel actuel est obligatoire, et doit s'appuyer sur le déploiement d'une stratégie nationale, propice à la multiplication des collaborations public-privé. De plus, la mise en place de données communes, par modèles de données (par pathologies, multi-omics...) et une interopérabilité des outils permettrait un partage entre tous les acteurs de la chaîne de valeur. Le patient, en tant que producteur primaire de la donnée, devrait pouvoir la partager à sa guise, l'enrichir de manière continue et la suivre lorsqu'elle est utilisée pour des projets de recherche par exemple.

Dans cette optique, si l'utilisation de l'intelligence artificielle apparaît comme un réel levier d'actions, elle n'est pas une fin en soi, et ne prend tout son sens que si les pistes de solutions évoquées concernant le management de la donnée sont mises en place.

Pour conclure, la recherche clinique doit se placer au centre des **priorités de la Santé Publique** afin de devenir **un élément incontournable du parcours de soin**. Il apparaît nécessaire de porter cette initiative par des discussions **au niveau national sur le plan politique et éducationnel des acteurs**.

# RETOUR EN IMAGES SUR L'ATELIER

