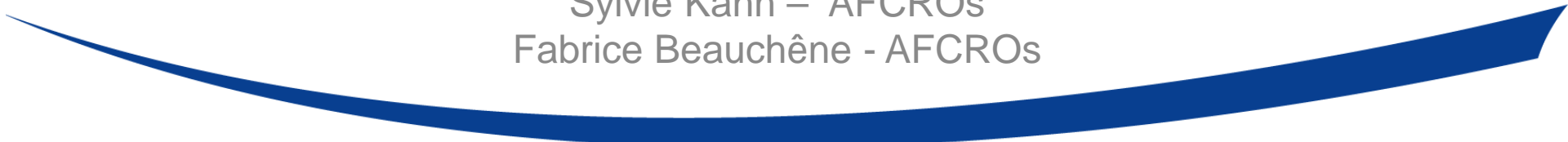
A large, dark blue, curved decorative swoosh that frames the top of the main text.

Atelier 6 : Intégration des biocapteurs « connectés » dans le recueil des données d'une étude clinique

Séverine Lemelle – iHealth
Willy Mathot – Avocat
Sylvie Kahn – AFCROs
Fabrice Beauchêne - AFCROs

A large, dark blue, curved decorative swoosh that frames the bottom of the slide.

Notre Atelier

- Présentation du sujet
- Vision Fabricant (S. Lemelle - iHealth)
- Vision Juriste (W. Mathot - Avocat)
- Discussion
- 3 sous groupes thématiques – restitution
 - Médical
 - Technologie
 - Juridique
- Consolidation

Médical (Biocapteurs connectés en RC)

- **Pertinence clinique**
 - Qualité de la mesure
 - Volume des données
 - Validation de la mesure / du device
- **Education / intégration dans les protocoles**
- **Analyses statistiques**
 - Complexité / endpoint
 - Pertinence / gold standard
 - Changement de métiers

Technologie (Biocapteurs connectés en RC)

- Différentes catégories de DM
 - DM invasifs / non invasifs
 - Autres (gadgets)
 - Capables de mesurer presque tout
- Algorithmes
 - Raw data (--) / Tendances (++)
 - Accès
 - Confiance dans les données
- Hébergement du fabricant / promoteur
 - Adaptation du dispositif pour une utilisation RC
- Mise en œuvre
 - Mode on/off des réseaux
- Stockage des données
 - Exploitation post-processing / post-RC
- Piratage du capteur / des données

Juridique (Biocapteurs connectés en RC)

- Pas de réglementation spécifique
 - Loi Informatique et Libertés
 - MR001 en cours de révision
 - Code de la Santé Publique: Loi 26/01/2016
 - Extension au domaine médico-social et social
 - Elargissement de la notion d'équipe de soins
 - Accroissement des sanctions pénales
- En attente d'un règlement européen
- Ethique
 - Bénéfices /Risques?
 - Alertes médicales -> Responsabilités?