



LES ENTREPRISES DE LA  
RECHERCHE CLINIQUE

# RÉUTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ EN VIE RÉELLE DANS LES ÉTUDES CLINIQUES DÉCENTRALISÉES



Article rédigé par

Alexandre Malouvier, ICON  
Lise Radoszycki, CARENITY  
Membres du groupe de travail  
RWD de l'AFCROs

05/2023

**Des essais cliniques décentralisés (DCTs) basés exclusivement sur la réutilisation de données secondaires couplée à la collecte de données primaires directement auprès des patients (ePRO, et dispositifs connectés) ont déjà eu lieu aux USA[1]. Si des études totalement décentralisées et dématérialisées sont encore impossibles en France, il existe des solutions permettant de s'en approcher en attendant que la réglementation évolue.**

## 4 concepts clefs qui rendent possibles la réutilisation des données de vie réelle

### 1. L'interopérabilité

Dans les industries de la santé, l'interopérabilité est la capacité pour différents systèmes d'information et de logiciels de communiquer, d'échanger des données et d'utiliser ces données échangées.[2]

Il existe deux principaux types d'interopérabilité :

- L'interopérabilité « technique » permet l'interconnexion de deux systèmes informatiques à l'aide d'interfaces technologiques, de normes et de protocoles partagés garantissant la sécurité et la confidentialité ;
- L'interopérabilité « sémantique » est basée sur des référentiels d'interopérabilité, permettant à deux systèmes d'utiliser un « langage commun » (vocabulaire et syntaxe) pour produire et exploiter les données échangées.

---

[1] Spertus, J.A., Birmingham, M.C., Nassif, M. et al. The SGLT2 inhibitor canagliflozin in heart failure: the CHIEF-HF remote, patient-centered randomized trial. Nat Med 28, 809–813 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01703-8>

[2] HIMSS Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms and Organizations, 2nd Edition, 2010, Appendix B, p190

## 2. Le codage (et la standardisation des données)

L'utilisation de standards et de modèles d'échange des données permettent de faciliter le partage d'information entre les différents acteurs du système de santé quel que soit l'application utilisée.

De nombreux standards existent pour définir le format et la structure des données, par exemple : HL7 V2.X, HL7 V3 (données de démographie et de données cliniques et administratives) ou DICOM (imagerie médicale).

Des systèmes terminologiques internationaux permettent d'uniformiser la sémantique et le codage des termes médicaux, par exemple : ICD-10 (classification des diagnostics et procédures cliniques), ou LOINC (examen de laboratoire, mesures et observations cliniques)

## 3. La portabilité

Le règlement sur la protection des données (RGPD) définit le droit à la portabilité des données. Ainsi, les personnes ont le droit de recevoir les données à caractère personnel les concernant qu'elles ont fournies à un responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle.

La portabilité des données représente à la fois la capacité à exporter des données à caractère personnel recueillies et stockées numériquement ainsi que la possibilité d'obtenir des données à caractère personnel dans un format structuré couramment utilisé et d'autoriser un autre responsable de traitement à recevoir des données portables.

## 4. Le chaînage des données

Le chaînage des données (*data linkage*) est la possibilité d'apparier les données de deux, ou plus de deux, sources et d'identifier les paires qui appartiennent au même individu.[3] Ces sources de données peuvent être de différentes natures : bases de données médico-administratives, cohorte, objets connectés, dispositifs médicaux, enquêtes patients, etc.

Les méthodes d'appariement direct utilisent un identifiant commun aux différentes sources de données (le NIRPP par exemple) pour repérer les données appartenant à un même individu. Les méthodes d'appariement indirect se basent sur des procédures visant à retrouver les données d'un même individu à partir d'une combinaison de variables non-directement identifiantes.

---

[3] Winglee M, Valliant R, Schuren F. A case study in record linkage. *Survey Methodol.* 2005; 31(1): 3–11

# Réutilisation des données de vie réelles : quels enjeux pour la recherche clinique ?

L'essor de la collecte et de l'analyse des données de vie réelle ouvrent des perspectives intéressantes pour la recherche clinique, notamment :

- Enrichissement de données primaires (informations spécifiquement collectées pour étudier un phénomène) avec des données secondaires (informations qui ont déjà été collectées dans un but différent de l'étude menée) voire l'utilisation de données secondaires à la place de la collecte de données primaires.
- La constitution de bras de contrôle synthétiques (groupes témoins issus d'essais randomisés déjà réalisés). Cette approche présente plusieurs avantages, notamment celui d'améliorer l'accès des patients à des produits prometteurs en phase d'évaluation.
- La décentralisation et la dématérialisation des essais cliniques comme l'étude CHIEF-HF de Janssen qui est un essai clinique randomisé complètement décentralisé. Il a été conduit sans aucune interaction physique entre les patients et les médecins.

Néanmoins, il reste de nombreux challenges techniques et opérationnels à relever pour généraliser l'usage des données de vie réelle dans la recherche clinique, en particulier : l'amélioration de la qualité des données et de leur codage, le développement de systèmes interopérables garantissant la sécurité, l'intégrité et la portabilité des données, etc.

Le portail « Mon espace Santé » déployé en France début 2022 permet à l'ensemble des usages du système de soins d'accéder à un espace de stockage et de partage sécurisé des données et document de santé. A terme, ce système pourrait constituer une solution sécurisée de portabilité de données de santé à l'échelle nationale.

## 3 exemples de solutions innovantes basées sur la réutilisation de données de vie réelle

### L'utilisation des dossiers médicaux électroniques pour identifier des patients éligibles à un essai clinique

**Clinerion (récemment racheté par TriNet-X)** est une société Suisse qui a développé des technologies permettant d'analyser les données des dossiers médicaux électroniques (EHR) d'un réseau mondial d'hôpitaux partenaires. Ces données peuvent être utilisées pour l'étude de l'épidémiologie des maladies, l'évaluation du parcours de soins, ainsi que la recherche clinique.

La plateforme *Patient Network Explorer* propose des outils permettant d'optimiser les protocoles, réaliser des études de faisabilité des sites, ainsi qu'identifier des patients potentiellement éligibles à un essai clinique. Cette solution peut être utilisée pour accroître la diversité dans les essais cliniques et faciliter l'identification des patients atteints de maladies rares.

### L'utilisation des données générées dans les laboratoires de ville pour recruter des patients dans les essais cliniques

**Biokortex** est une start-up française qui développe des solutions informatiques interopérables permettant de connecter les acteurs du monde médical tels que les laboratoires médicaux, les sociétés pharmaceutiques et de diagnostic, les CRO, les établissements de santé et les professionnels de santé.

Les applications développées par Biokortex structurent les données selon les standards internationaux afin de permettre l'identification de patients éligibles à un essai clinique. Lors du prélèvement, le profil du patient peut être complété par un interrogatoire mené par l'infirmier ainsi que par des données biologiques. Les outils permettent également de monitorer le recrutement et d'optimiser la sélection des centres investigateurs.

## Une solution de portabilité des données qui permet aux patients de partager leurs données

**Andaman7** est une application mobile qui permet aux patients de rassembler sur leur téléphone portable l'ensemble de leurs données de santé à partir de dossiers médicaux électroniques, d'appareils connectés ou de documents. Grâce à son réseau d'établissements de soins interconnectés avec l'application, les patients peuvent télécharger facilement leurs données. Les patients peuvent également compléter des ePROs (questionnaires d'auto-évaluation).

Le patient peut choisir de partager son dossier avec ses soignants, ses proches, ou avec des organisations qui contribuent à la recherche médicale. Le patient devient donc la porte d'entrée pour accéder à des données multi-sources et de qualités.