



LES ENTREPRISES DE LA
RECHERCHE CLINIQUE

INNOVATION ET RECHERCHE CLINIQUE EN FRANCE : DES INNOVATIONS DISRUPTIVES POUR LES ÉTUDES SUR DONNÉES SECONDAIRES



Synthèse de la table ronde
organisé par des membres
du Groupe de travail RWD
de l'AFCROs

09/2023

Cette table ronde s'est tenue le 25 janvier 2024
lors du Forum de l'Innovation en Recherche Clinique

Elle était animée par **Stéphane Bouée**, représentant de l'AFCROs et Directeur de CEMKA

avec pour intervenants :

- Adrien Ko, président et fondateur de Biokortex
- Franck Le Ouay, président et cofondateur de Lifen
- Thomas Séjourné, responsable Unité Données Vie Réelle chez Sanofi
- **Camille Thomassin**, Cheffe de la cellule de coordination des données en vie réelle à la Haute Autorité de la Santé



Les données secondaires sont des informations qui ont déjà été collectées dans un but différent de ce pourquoi on va les réutiliser. Par exemple, des données recueillies dans le cadre des soins courant des patients, et qui sont réutilisées pour répondre à un questionnement de recherche clinique.

L'exploitation de données secondaires a pris ces dernières années une importance majeure dans les études en vie réelle. Il y a encore quelques années, la majorité de ces études reposaient sur l'exploitation de données primaires, alors qu'aujourd'hui ce rapport s'est inversé au profit des études reposant sur des données secondaires.

Les études sur dossiers patients, en milieu hospitalier ou libéral, sont de plus en plus lourdes et coûteuses à réaliser. Elles sont de plus entachées de biais de représentativité qui est un défaut majeur pour leur recevabilité par les autorités réglementaires. Enfin, ces études se heurtent au déficit structurel en termes de ressources des professionnels de soins en France, particulièrement en milieu hospitalier.

D'autres sources de données sont prometteuses comme la base du Système National des Données de Santé (SNDS), les Entrepôts de Données de Santé (EDS) hospitaliers, ainsi que les nombreuses cohortes et registres initiés par le monde académique. Là aussi des écueils majeurs (délais d'accès au SNDS, non maturité et manque de représentativité des EDS et manque de moyens pour pérenniser les registres et cohortes) font que l'exploitation de ces sources reste limitée. Cependant, d'autres solutions innovantes offrent une alternative pour dépasser ces limites.

Des experts institutionnels (HAS) et industriels ont partagé leur point de vue sur ces nouvelles sources de données.

Quelles sont ces nouvelles sources et quelles ont été les motivations pour les générer ?

Un certain nombre de solutions innovantes reposent sur un travail qui a été initialement réalisé dans un autre but que celui de la recherche biomédicale. Par exemple, certains de ces outils ont été créés afin d'aider les professionnels de soins dans la digitalisation de leurs outils de recueil. En conséquence, les données ainsi collectées dans le cadre du soin courant sont maintenant stockées sous forme digitalisée. Ceci facilite leur utilisation secondaire pour une exploitation statistique. Cependant, le format textuel de ces données nécessite de réaliser un process afin de les structurer pour pouvoir en faire une exploitation statistique.

Deux exemples illustrent ce constat :

1. La start-up Biokortex travaille sur la structuration de données issues des laboratoires d'analyse biomédicale (prescription, informations cliniques sur les patients, résultats des examens biologiques...). Ce travail a été réalisé afin d'aider les laboratoires dans l'informatisation de leurs outils.
2. La société Lifen équipe 800 établissements hospitaliers en France afin de faciliter les échanges de comptes rendus et courriers entre les professionnels de soins. Ceux-ci ne sont pas structurés et il est donc nécessaire d'appliquer des techniques de traitement automatique du langage afin de rendre les informations présentes dans ces documents textes exploitables pour réaliser des études épidémiologiques.

Qu'apportent ces innovations pour générer des études en vie réelles ?

Ces nouvelles sources de données permettent de surmonter les limites liées à la profondeur des données, aux délais de contractualisation et aux coûts des sources classiques. Cela permet d'améliorer l'attractivité de la France pour des projets multi-pays pour des projets de recherche clinique.

Un des intérêts des nouvelles solutions porte sur le délai de la collecte des données: Travailler sur des données déjà collectées et informatisées réduit les délais d'accès, de collecte et de saisie des informations. Cela permettra de réduire la durée globale des projets réalisés.

Quelle est la recevabilité par la HAS de ces nouvelles sources de données ?

Le frein majeur aux études sur données primaires étant la contrainte pour les médecins à saisir de nouvelles données, pour la HAS, il faut toujours se poser la question de ressources potentiellement déjà existantes pour répondre à une problématique donnée.

En ce sens et avant de mettre en place une étude avec collecte de données primaires, il convient de s'interroger sur l'existence de sources de données secondaires telles que le SNDS ou d'autres sources qui comporteraient plus de données cliniques. Peu importe la source de données, que celle-ci soit innovante ou non, l'essentiel est qu'elle réponde de façon adéquate à la demande de la HAS. En ce sens, toute nouvelle solution permettant d'épargner une collecte de données primaires tout en garantissant une rigueur méthodologique et une représentativité fiable des données collectées est recevable par la HAS.

Quels sont les freins et les leviers pour déployer ces solutions ?

Pour répondre à la question de représentativité des données collectées il faut avoir un nombre suffisamment large et varié de structures qui participent à la solution innovante. Il convient aussi de mieux communiquer entre le monde des sociétés proposant ces technologies innovantes, et le monde des CROs et des promoteurs. L'interopérabilité des systèmes informatiques est un sujet qui nécessite encore un important travail afin de pouvoir produire des données structurées de façon à pouvoir être agrégées par des analyses statistiques.

Par ailleurs, certains acteurs, dont les fournisseurs de données, ont une certaine appréhension de ces solutions technologiques nouvelles et ont besoin de se les approprier avant d'y adhérer.

Du point de vue du promoteur il convient de convaincre les maisons mères de l'utilité de la solution innovante et de démontrer qu'elle permet d'aller au-delà de ressources disponibles dans le pays de la maison mère.

Des projets reposant sur des méthodologies innovantes comme celles présentées ont-ils été communiqués à la HAS ?

La HAS est à l'écoute de projets innovants qui permettraient de surmonter les limites actuelles, dont les ressources mobilisées pour les investigateurs. Cependant, des projets réalisés avec ces outils n'ont pas encore été déposés à la HAS. Des dossiers sont attendus avec une partie des données qui auront été générées à partir d'outils faisant appel à l'intelligence artificielle ou de méthodes in silico.

En conclusion, les données secondaires constituent maintenant la source majeure pour réaliser des études en vie réelle. Des sociétés issues du monde informatique proposent de nouvelles solutions innovantes afin de pallier aux freins des ressources actuellement disponibles. Il convient maintenant de s'approprier ces solutions, de structurer les informations dont elles disposent et de les tester en réalisant des études de type POC (*proof of concept*).

A propos de l'AFCROs

Les Entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs), représentent près de 100 entreprises de conseil et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical. L'AFCROs s'engage au quotidien pour une recherche éthique, responsable et durable.

www.afcros.com