



Paris, le 27 juin 2025
Communiqué de presse

Pour une utilisation éthique et responsable de l'IA en Recherche Clinique,

*publication de la première charte IA de référence de l'AFCROs**

Tous les métiers de la recherche clinique sont en train d'augmenter leur usage de l'intelligence artificielle, de l'attaché de recherche clinique au biostatisticien en passant par le rédacteur médical. Cette intégration croissante de l'innovation, ouvre en même temps, des gains de compétitivité précieux pour nos structures françaises de recherche clinique, publiques ou privées, et des défis éthiques, réglementaires et organisationnels.

C'est pourquoi, l'association française des entreprises de la Recherche Clinique (AFCROs) publie **la première charte de référence pour définir et encadrer un usage raisonné et responsable de l'IA** et notamment de l'IA générative. Cette charte vise à fournir à ses adhérents un cadre général, fondé sur des principes de transparence, d'éthique, de sécurité et de respect des droits fondamentaux des patients.

L'AFCROs attire l'attention sur les dérives potentielles amplifiées par un usage de l'IA. Les risques sont multiples : fuite de données sensibles, utilisation abusive des données de santé, amplification de biais existants dans les études, algorithmes complexes et opaques incontrôlés, questionnement sur la fiabilité des résultats, amplification des attaques externes des systèmes et cyber insécurité...

Les grands principes de la charte d'utilisation responsable de l'IA en Recherche Clinique visent à mettre en place dans chaque bureau d'études et entreprise de la recherche clinique, membre de l'AFCROs une dynamique collective et responsable et notamment :

- Un encadrement rigoureux de l'utilisation des outils IA, avec un registre des usages et l'exclusion formelle des applications interdites par l'AI Act (REF) (manipulation cognitive, reconnaissance faciale en direct, social scoring...).
- Une utilisation contrôlée des IA génératives. Seuls des contenus non sensibles peuvent être traités avec les outils grand public (ChatGPT, Claude, etc.), toutes données confidentielles ou stratégiques étant strictement interdites sur ces plateformes.
- Une responsabilisation renforcée des utilisateurs. Les collaborateurs de la recherche clinique doivent adopter un usage éthique, questionner et vérifier systématiquement les résultats générés et faire valider tout contenu critique par un expert humain.
- La mise en place d'une gouvernance dédiée incluant un Comité IA chargé de superviser les projets, des formations obligatoires pour les équipes, ainsi qu'un dialogue social renforcé pour anticiper les impacts organisationnels.

- La traçabilité, des audits réguliers et une transparence contractuelle. L'usage de l'IA doit être validé par toutes les parties prenantes du projet de recherche et intégré aux contrats.

Par cette initiative, l'AFCROs réaffirme son engagement pour une recherche clinique de qualité, respectueuse des droits des patients et alignée sur les réglementations européennes, notamment le Règlement sur l'IA (AI Act)¹ et le RGPD².

« Cette charte concrétise notre volonté collective de faire de l'IA un levier d'accélération des innovations en recherche clinique avec une expertise et une maîtrise renforcée de ses risques. Nous souhaitons protéger la science et les patients», déclare Yoanni Matsakis, président de l'AFCROs.

<https://www.afcros.com>

Contact presse : Geneviève Cliquet Consultant – 0607500567 contact@cliquet-consultant.com

A propos de l'AFCROs

L'AFCROs, Association Française des Entreprises de la Recherche Clinique et Epidémiologique représente aujourd'hui une centaine d'entreprises de conseils et de services dans le domaine de la recherche biomédicale pour les promoteurs d'études cliniques, pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et pour l'industrie du dispositif médical. L'AFCROs regroupe plus de 3000 experts et collaborateurs soit 70% de l'activité de recherche clinique et épidémiologique externalisée. L'AFCROs est membre de l'EUCROF, Fédération Européenne des CROs.

*AFCROs : Association Française des CROs (Contract Research Organization)

¹ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>

² <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>