



LES ENTREPRISES DE LA  
RECHERCHE CLINIQUE

# COLLOQUE DONNÉES DE SANTÉ EN VIE RÉELLE

## Compte-rendu des tables rondes



06/2026

# COMPTE RENDU

# 18e COLLOQUE DSVR

16 JUIN 2026

## TABLE RONDE 1

*Les données de vie réelle sont-elles vraiment représentatives de la vraie vie ?*



Animée par Manon Belhassen, AFCROs / Epimentis, avec pour intervenants :  
Stéphane Bouée, AFCROs / Cemka | Esther Fabre, UCB | Hervé Ghesquière, Hospices Civils de Lyon |  
Caroline Guillot, Plateforme des Données de Santé | Julien Mancini, UMR912 SESSTIM et APHM | Guillaume  
Molinier, Rien Pour Nous Sans Nous.

*Les données de vie réelle occupent aujourd'hui une place centrale dans la recherche clinique, les décisions réglementaires et l'évaluation des produits de santé. Mais derrière cette expression largement utilisée se cache une question plus complexe qu'il n'y paraît : les données de vie réelle reflètent-elles réellement la « vraie vie » des patients ?*

*Pour y répondre, cette table ronde a réuni des cliniciens, méthodologistes, industriels, sociologues et représentants de patients, afin de confronter leurs points de vue autour d'une notion qui semble familière mais dont les contours restent largement discutés.*

## **LA « VRAIE VIE » N'A PAS UNE DÉFINITION UNIQUE**

Premier constat : il n'existe pas une définition universelle des données de vie réelle. Selon les intervenants, elles peuvent désigner les données recueillies en dehors des essais randomisés, mais également des registres, des bases médico-administratives, des données déclaratives ou encore des informations issues d'objets connectés.

Cette diversité rappelle que les données de vie réelle ne constituent pas une catégorie homogène. Chaque source possède ses propres forces, ses limites et répond à des objectifs différents.

## **ESSAIS RANDOMISÉS ET DONNÉES DE VIE RÉELLE : DES APPROCHES COMPLÉMENTAIRES**

Les échanges ont porté sur une opposition souvent présentée comme évidente : essais randomisés versus données de vie réelle. Les intervenants ont largement rappelé que ces deux approches répondent en réalité à des questions différentes.

Les essais randomisés apportent une forte validité interne et permettent d'établir une relation causale robuste entre un traitement et un effet. Les données de vie réelle offrent quant à elles une meilleure vision des pratiques courantes, de la diversité des patients et des conditions d'utilisation des traitements.

L'enjeu n'est donc pas de remplacer les essais cliniques par les données de vie réelle, mais de comprendre comment ces deux approches peuvent se compléter.

## **LA REPRÉSENTATIVITÉ : UN OBJECTIF PLUS COMPLEXE QU'IL N'Y PARAÎT**

La question centrale de la table ronde portait naturellement sur la représentativité. Les échanges ont rapidement montré qu'aucune source de données n'est parfaitement représentative de la réalité.

Les cohortes prospectives sélectionnent nécessairement certains patients. Les bases médico-administratives couvrent une population très large mais ne renseignent qu'imparfaitement la clinique, les comportements ou les déterminants sociaux. D'autres sources présentent leurs propres limites de couverture ou de qualité.

Autrement dit, la « vraie vie » reste toujours une reconstruction partielle de la réalité.

## **PLUS QUE LA REPRÉSENTATIVITÉ, COMPRENDRE LES BIAIS**

Cette réflexion a conduit les intervenants à déplacer le débat. La question essentielle n'est probablement pas de savoir si une base de données est parfaitement représentative, mais si elle permet de répondre correctement à la question de recherche.

L'identification des biais, leur compréhension et leur maîtrise sont apparues comme des enjeux bien plus importants que la recherche d'une représentativité idéale.

Croisement de plusieurs sources de données, validation des algorithmes d'identification des patients, analyses de sensibilité ou approches qualitatives constituent autant de leviers pour renforcer la robustesse des résultats.

## UNE EXIGENCE QUI DÉPEND DES USAGES

Les discussions ont également rappelé que le niveau de représentativité attendu dépend largement de l'objectif poursuivi. Une étude de pharmacovigilance, une étude qualitative, une étude de pratiques ou une évaluation destinée à éclairer une décision publique ne mobilisent pas les mêmes exigences.

**Pour les industriels comme pour les autorités, l'objectif n'est pas de disposer d'une photographie parfaite de la réalité, mais de produire des données suffisamment robustes et pertinentes pour éclairer une décision.**

## UNE PLACE CROISSANTE POUR LES PATIENTS

Les intervenants ont souligné l'évolution du rôle des patients dans la production des données de vie réelle. Au-delà de leur participation aux études, ils contribuent désormais à la définition des questions de recherche, à l'élaboration des protocoles et à l'interprétation des résultats.

Cette évolution participe à une meilleure prise en compte de dimensions parfois absentes des bases de données traditionnelles et contribue à renforcer la confiance dans l'utilisation des données de santé.

## UNE APPROCHE PLUS NUANCÉE DE LA "VRAIE VIE"

Au terme des échanges, une idée s'est largement imposée : la « vraie vie » n'est ni unique, ni parfaitement observable.

Les données de vie réelle n'en offrent qu'une représentation partielle, mais elles constituent un complément indispensable aux essais cliniques.

**Plutôt que de rechercher une représentativité parfaite, l'enjeu est de choisir les données les plus adaptées à la question posée, d'en comprendre les limites et de combiner intelligemment les différentes sources disponibles pour produire une connaissance utile à la décision.**

# COMPTE RENDU

# 18e COLLOQUE DSVR

16 JUIN 2026

## TABLE RONDE 2

### *Dispositifs médicaux numériques : des défis méthodologiques vraiment spécifiques ?*



Animée par Audrey Lajoinie, AFCROs / RCTs, avec pour intervenants :

Corinne Collignon, HAS | Benoit Dervaux, CHU Lille / Cnedimts | Edouard Gasser, Tilak Healthcare | Antoine Giraud, Membre groupe Afcros DM / Horiana | Anne Josseran, ResMed

***Les dispositifs médicaux numériques (DMN) occupent une place croissante dans le système de santé, qu'il s'agisse de télésurveillance, de thérapies digitales ou d'outils d'aide à la décision. Pourtant, leur évaluation continue de susciter de nombreuses interrogations : faut-il les évaluer différemment des autres dispositifs médicaux ? Les méthodes classiques sont-elles toujours adaptées ?***

***Pour répondre à ces questions, la table ronde a choisi de partir de plusieurs idées largement répandues dans le secteur afin de confronter les points de vue de la HAS, de la CNEDiMts, d'industriels et de méthodologistes.***

## LE NIVEAU DE PREUVE DÉPEND AVANT TOUT DE LA REVENDICATION

Premier constat partagé : il n'existe pas de méthodologie propre aux DMN. Tous les intervenants ont rappelé que la stratégie d'évaluation doit d'abord être construite en fonction de ce que le dispositif revendique.

Comme l'a rappelé Corinne Collignon, la première question à se poser est simple : **que cherche-t-on à démontrer ?**

Lorsqu'un bénéfice clinique est revendiqué, l'essai randomisé reste aujourd'hui la référence, dès lors qu'il est réalisable. Antoine Giraud a insisté sur le fait qu'il ne fallait pas opposer essais randomisés et données en vie réelle. Les données de vie réelle constituent un complément précieux, mais ne remplacent pas, à elles seules, la démonstration d'un bénéfice clinique.

Le message est clair : la question n'est pas de choisir entre RCT et données en vie réelle, mais de construire une stratégie de preuve cohérente avec la revendication du dispositif.

## LA FRANCE EST-ELLE VRAIMENT PLUS EXIGEANTE ?

La discussion s'est ensuite intéressée à une perception fréquente : celle d'une France plus difficile que ses voisins pour obtenir le remboursement d'un DMN.

Anne Josseran a rappelé que les modèles français et allemand reposaient sur des logiques différentes, avec un accès plus précoce au remboursement en Allemagne mais un niveau de preuve qui continue d'évoluer après la mise sur le marché.

Antoine Giraud a également rappelé que les exigences méthodologiques ne sont pas propres à la France, citant notamment des demandes de la FDA imposant des comparateurs particulièrement robustes, jusqu'à des sham devices dans certaines situations.

Pour Benoît Dervaux, la principale difficulté ne réside pas dans le niveau d'exigence lui-même mais dans la manière dont les études sont construites. Une stratégie de recherche doit être guidée par une hypothèse clairement définie, un protocole préétabli et un plan d'analyse spécifié avant l'accès aux données. Les études en vie réelle n'échappent pas à cette exigence de rigueur méthodologique.

Au final, les échanges ont davantage mis en évidence un enjeu d'anticipation et de qualité de la démonstration qu'un rejet spécifique des DMN.

## L'IMPACT ORGANISATIONNEL : UN BÉNÉFICE À PART ENTIÈRE, MAIS PAS UN SUBSTITUT

Le troisième temps de la discussion a porté sur une autre idée fréquemment entendue : certains DMN seraient remboursés uniquement sur la base de leur impact organisationnel. Les échanges ont permis de nuancer cette perception.

L'amélioration du parcours de soins, la réduction des consultations ou une meilleure organisation peuvent constituer des bénéfices réels et justifier, dans certaines situations, une évaluation centrée sur ces dimensions.

En revanche, plusieurs intervenants ont rappelé qu'un bénéfice organisationnel ne devait pas être considéré comme le proxy automatique d'un bénéfice clinique. Lorsque le fabricant revendique un effet clinique direct pour le patient, celui-ci doit être démontré.

**L'enjeu est donc moins d'opposer bénéfice clinique et bénéfice organisationnel que d'assurer une cohérence entre la revendication du dispositif et les preuves apportées.**

## UNE MATURITÉ CROISSANTE DE L'ÉCOSYSTÈME

Au-delà des aspects méthodologiques, les échanges ont fait ressortir un besoin largement partagé de renforcer le dialogue entre fabricants, méthodologistes et autorités d'évaluation, en particulier dès les premières étapes du développement.

Les dispositifs d'accompagnement proposés par la HAS, les rencontres précoces et les échanges méthodologiques ont été identifiés comme des leviers importants pour construire des stratégies de preuve plus robustes et éviter des difficultés au moment de l'évaluation.

## UNE CONCLUSION LARGEMENT PARTAGÉE

Au terme de cette table ronde, un consensus s'est dégagé : les dispositifs médicaux numériques ne constituent probablement pas une exception méthodologique.

Ils rendent surtout plus visibles des questions que l'évaluation des dispositifs médicaux connaît déjà : **adapter le niveau de preuve à la revendication, choisir un design d'étude robuste, anticiper les attentes des évaluateurs et construire une démonstration cohérente.**

**Plutôt qu'une révolution méthodologique, les DMN invitent donc à une meilleure anticipation et à un dialogue renforcé entre industriels, méthodologistes et autorités afin de développer des stratégies de génération de preuves adaptées aux innovations numériques.**