

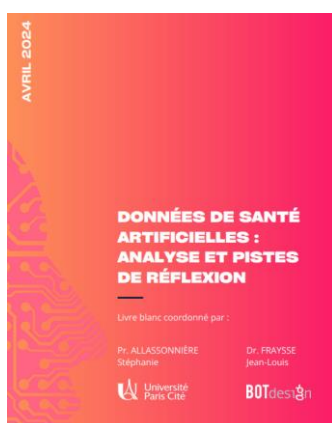


Les données de santé artificielle : dans les essais cliniques et l'évaluation des produits de santé ?

Des règles du jeu à élaborer pour les développeurs et les évaluateurs

L'IA Générative pour produire des données de santé : Un usage à réglementer ?

Livre blanc « DONNÉES DE SANTÉ ARTIFICIELLES : ANALYSE ET PISTES DE RÉFLEXION



Eléonore SCARAMOZZINO, Avocate



constellation • law

Données de santé artificielles dans les essais cliniques et l'évaluation des médicaments et DM ?
Quelles sont les règles du jeu pour les développeurs et les régulateurs ?
Livre blanc : Données de santé artificielles : analyse et pistes de réflexion

SOMMAIRE

Les données de santé artificielle : dans les essais cliniques et l'évaluation des produits de santé ?	3
Des règles du jeu à élaborer pour les développeurs et les évaluateurs	3
L'IA Générative pour produire des données de santé : Un usage à réglementer ?	3
Livre blanc « DONNÉES DE SANTÉ ARTIFICIELLES : ANALYSE ET PISTES DE RÉFLEXION »	3
Par Eléonore Scaramozzino, Avocat, Constellation Avocats	3
Génération d'une donnée de santé artificielle et un patient artificiel ?	4
Comment définir une donnée artificielle ?	4
Comment définir ce patient artificiel ?	5
Le rôle RGPD dans la génération de cohortes de patients artificiels : Phase de développement de l'Algorithme	5
Les formalités	5
Conformité au RGPD	6
Pour la maintenance, la surveillance ou l'amélioration du produit:	6
Le RGPD est-il exclus de la phase de déploiement du SIA ?	8
L'usage des données de santé artificielle : absence de règles	8
Cohorte augmentée : un complément intéressant	8
Les études in silico dans les évaluations	9
Les travaux en cours au niveau européen sur le recours aux méthodes de modélisation et de simulation (M&S)	9
ERAMET : 2024-2027, coordonné par Université de Namur ASBL	10
INVENTS2024-2029, coordinateur INSERM	11
L'éthique : vers un contrôle de la génération des données artificielles jusqu'aux résultats produits par leur utilisation ..	11
Comment le principe de la garantie humaine va-t-il s'appliquer dans la réglementation des essais cliniques utilisant des données artificielles ?	11
Une évolution de l'éthique de la RIPH et des normes éthiques	12
Quel statut pour ces cohortes virtuelles ?	12
Quelles Conditions de réutilisation de ces cohortes virtuelles ?	13



Les données de santé artificielle : dans les essais cliniques et l'évaluation des produits de santé ?

Des règles du jeu à élaborer pour les développeurs et les évaluateurs

L'IA Générative pour produire des données de santé : Un usage à réglementer ?

Livre blanc « DONNÉES DE SANTÉ ARTIFICIELLES : ANALYSE ET PISTES DE RÉFLEXION

Par Eléonore Scaramozzino, Avocat, Constellation Avocats



Et si le recours aux données générées par des systèmes d'Intelligence artificielle (SIA) s'imposait comme la solution aux problèmes inhérents à la recherche, à l'évaluation des produits de santé ? La réponse est positive pour la Professeure Stéphanie Allassonnière, directrice adjointe de l'institut de recherche en intelligence artificielle (IA) PRAIRIE, et coordinatrice du livre blanc consacré à la question « *les données de santé artificielles : analyse et pistes de réflexion* ». Pour elle, « *Les données artificielles sont des informations ou des ensembles de données créés numériquement pour simuler des caractéristiques et des structures similaires à celles des données réelles* ».

Actuellement, des essais ayant recouru à des bras de contrôle synthétiques ont déjà été autorisés par les autorités de régulation (FDA ou Food and Drug Administration, EMA ou European Medicines Agency). On peut citer, par exemple, l'Alecensa® (alectinib) , développé par le laboratoire Roche, indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Ce médicament avait reçu une approbation conditionnelle par l'EMA en 2017. Le niveau de preuve a été reconnu comme robuste par l'EMA et a permis **la mise sur le marché de l'alectinib 18 mois plus tôt que s'il avait fallu attendre les données d'une étude clinique « traditionnelle »**. L'utilisation de données artificielles pourrait jouer un rôle identique à ces données synthétiques, avec l'avantage



d'être temporellement équivalentes au bras traité. Le recours aux données artificielles ouvrent des perspectives notamment pour faciliter la recherche dans le domaine des maladies rares.

Cependant, le recours aux tests cliniques *in silico* interroge sur la fiabilité des données artificielles, et tout particulièrement sur leur capacité à reproduire des données réelles. Qui pourra attester que ces données artificielles sont « similaires dans leurs caractéristiques et leurs structures » aux données réelles et selon quel protocole, quelles règles ? Sous quelles conditions intégrer les données artificielles dans les essais cliniques ou l'évaluation des produits de santé afin de garantir la sécurité des patients ? L'intégration du virtuel dans la recherche clinique conduit à adapter voire à redéfinir les règles éthiques. Quel sera le rôle du règlement sur l'Intelligence Artificielle¹, adopté le 21 mai dernier par le Conseil de l'Union européenne, (ci-après l'IA Act) et tout particulièrement comment implémenter le principe de garantie humaine, dans les Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) et les méthodologies d'essais cliniques ? Quelle sera la place du Règlement Général sur la protection des données à caractère personnel² (ci-après RGPD) dans cette nouvelle donne ? Comment devront être validés « ces patients d'un nouveau genre » pour la recherche ?

Ce livre blanc interroge tous les acteurs de l'écosystème, chercheurs, industriels, entrepreneurs, régulateurs pour réfléchir et proposer des pistes pour identifier les conditions d'usage des cohortes de patients virtuels dans les essais cliniques, le recours aux données artificielles dans l'évaluation des innovations en santé.

Génération d'une donnée de santé artificielle et un patient artificiel ?

Comment définir une donnée artificielle ?

Les nombreux contributeurs à ce livre blanc, tous experts dans leur domaine de compétence, posent le problème de la définition des données de santé générées par un système d'intelligence artificielle à partir de données médicales réelles. Il ne s'agit pas de reproduire des données réelles à l'identique, mais de créer des données artificielles annotées ayant les mêmes caractéristiques que la population d'origine. Elles sont générées à l'aide d'algorithmes implémentant des modélisations mathématiques,

¹ RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle)

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)



basées soit sur des modèles dits mécanistiques reposant sur la modélisation des systèmes physiques, chimiques et biologiques considérés ou des méthodes d'apprentissage, visant à reproduire des caractéristiques similaires à celles d'une population observée.

Comment définir ce patient artificiel ?

Le livre blanc évoque le patient artificiel, mais ne le définit pas. Le patient artificiel n'existe pas en général, il doit être défini et généré par des paramètres pertinents en fonction des situations, des pathologies étudiées, des spécificités de la population à augmenter. Les bases de données utilisées pour générer les patients artificiels devront être le plus proche possible du contexte dans lequel se déroule l'essai et le plus représentatives de la population étudiée. Il sera nécessaire de calibrer la quantité de données nécessaire et suffisante pour capter les signaux faibles dans la population à augmenter. Selon le livre blanc, le plus gros défi résidera sans doute dans la génération des potentiels événements indésirables.

Le rôle RGPD dans la génération de cohortes de patients artificiels : Phase de développement de l'Algorithme

Une donnée de santé artificielle est générée sur la base d'une donnée de santé réelle dite donnée d'apprentissage. Cette génération de data renvoie à la protection des données à caractère personnel et donc au Règlement Général sur la Protection des Données au sein de l'Union européenne (RGPD). L'accès aux données de patients nécessaires au développement de ces modèles est très complexe et limité. Dès lors, la difficulté de créer des cohortes de patients servant de base d'entraînement des systèmes d'Intelligence Artificielle rend plus complexe la constitution de données de santé artificielle et donc la phase de développement de l'Algorithme. Selon le livre blanc, Les questions relatives à l'utilisation d'un algorithme permettant de générer des cohortes virtuelles dans un essai clinique n'ont pas été arbitrées par le collège de la Cnil.

Le RGPD a donc vocation à s'appliquer dans la phase de développement de l'Algorithme destiné à générer des cohortes de patients virtuels dans un contexte médical :

Les formalités

Il s'agit d'une recherche, une étude ou une évaluation dans le domaine de la santé relevant de l'article 66 de la « loi informatique et libertés », conformité à une MR ou décision individuelle de la CNIL (après avis du comité compétent).



Un protocole scientifique doit décrire le traitement et documenter la méthodologie pour faire en sorte d'avoir un traitement fiable, robuste dans le temps et démontrer que le traitement envisagé poursuit une finalité d'intérêt public.

Conformité au RGPD

Comme tout traitement de données, le traitement relatif aux données d'entraînement d'un SIA doit être conforme aux exigences du RGPD :

Principe de licéité du traitement	base légale de l'article 6.1 du RGPD <i>si le développement de l'algorithme implique de réutiliser des données déjà collectées (dans le cadre de la prise en charge médicale ou d'une précédente recherche), la base de données initiale doit avoir été régulièrement constituée et mise en œuvre (formalité adéquate pour le traitement initial et durée de conservation de la base de données initiale en cours de validité)</i>
finalité déterminée, explicite et légitime	dans le cadre d'une recherche en santé, cette finalité correspond à la question scientifique précise à laquelle entend répondre le projet (objectif principal le cas échéant, des objectifs secondaires mentionnés dans le protocole de l'étude). <i>cas de réutilisation de données déjà collectées,</i> vérifier que la finalité du nouveau traitement est compatible avec celle du traitement initial, étant entendu que la réutilisation des données à des fins de recherche scientifique est présumé compatible lorsque le traitement présente certaines garanties (considérant 50 et article 5.1.b) du RGPD ainsi que l'article 4.2° de la loi « informatique et libertés »).
Traitement exact et nécessaire	principe de minimisation (art 5RGPD) Dans le cadre d'un projet de recherche, le traitement de chaque catégorie de données doit être justifié scientifiquement ou en lien avec l'un des objectifs ou l'un des critères d'évaluation de l'étude.
Conservation des données limitée	conservées en « base active », c'est-à-dire le temps d'être analysées, que le temps nécessaire à la réalisation de l'objectif poursuivi. Elles doivent être par la suite détruites, anonymisées ou archivées dans le respect des obligations légales applicables. Pour la phase de développement: la conservation des données doit ainsi faire l'objet d'une planification en amont et d'un suivi dans le temps <i>Pour la maintenance, la surveillance ou l'amélioration du produit:</i> lorsque les données n'ont plus à être accessibles pour les tâches quotidiennes des personnes en charge du développement du système d'intelligence artificielle, elles doivent en principe

être supprimées. Elles peuvent toutefois être conservées pour la maintenance et la surveillance du produit ou son amélioration si des garanties sont mises en œuvre (support cloisonné, restriction des accès aux seules personnes habilitées, etc).

Conservation prolongée des données justifiée

La conservation des données d'apprentissage peut permettre d'effectuer des audits et faciliter la mesure de certains biais. Cette conservation doit être limitée aux données nécessaires, et s'accompagner de mesures de sécurité renforcées.

mesures techniques et organisationnelles appropriées et réalisation d'une AIDP:

hébergement HDS
AIDP obligatoire si risque élevé pour les droits et libertés des personnes (art 35 RGPD)

Transparence

information des personnes (art 13/14) et art 69 LIL pour l'information individuelle avec renvoi au portail de transparence pour les réutilisations ultérieures des données (art 14.5.b) du RGPD exception à l'information individuelle)

+ information selon le Code de la santé publique et règlements européens relatifs aux essais cliniques et DM si cohortes de participants virtuels générées dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine, d'essais cliniques, d'investigations cliniques, ou d'études de performance

information : article L. 4001-3 CSP

encadrement de l'usage, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, de dispositifs médicaux comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives. Dans cette hypothèse, le professionnel de santé doit informer la personne concernée de l'usage d'un traitement algorithmique et, le cas échéant, de l'interprétation qui en résulte

Le professionnel de santé doit également être informé du traitement de données (et notamment des données utilisées et des résultats).

Explicabilité du fonctionnement pour les utilisateurs de l'IA des dispositifs permettant de générer des cohortes de patients virtuels : en attente d'un arrêté du Ministre

modalités d'exercice des droits concernés

garantir aux personnes dont les données sont traitées la possibilité d'exercer leurs droits d'accès (article 15 du RGPD), de rectification (article 16 du RGPD), d'opposition (article 21 du RGPD), d'effacement (article 17 du RGPD), de limitation (article 18 du RGPD) et de portabilité (article 20 du RGPD) dans les conditions prévues par le RGPD et la loi « Informatique et libertés »

Article 22 du RGPD

décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé : obligations de transparence et garantie humaine (peut demander qu'une personne humaine intervienne, notamment afin d'obtenir un réexamen de sa situation, d'exprimer son propre point de vue, d'obtenir une explication sur la décision prise ou de contester la décision)

Consentement ou traitement nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique

Dans ce cas, des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes des personnes concernées doivent être mises en place.



Le RGPD est-il exclus de la phase de déploiement du SIA ?

En ce qui concerne les données des patients virtuels, engendrées par le modèle d'intelligence artificielle, une analyse, devra démontrer que les données des patients virtuels ne reproduisent pas des données de patients réels (méthode de généralisation ou de randomisation). Si les données sont anonymes, le RGPD ne s'appliquera pas.

En revanche, l'IA Act a vocation à s'appliquer dans la phase de déploiement.

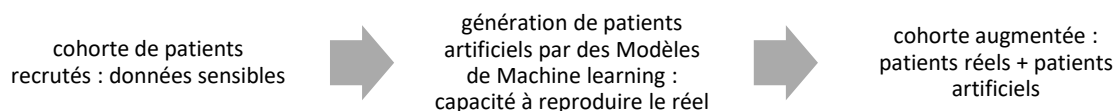
Les dispositions des Systèmes d'IA à haut risque de l'IA Act, seront applicables aux DMN avec IA dont notamment, la qualité des données, la documentation et la traçabilité, la transparence, le contrôle humain, l'exactitude, la cybersécurité et la robustesse.

Cette évaluation devra être répétée en cas de modification substantielle du système ou de sa finalité. Les fournisseurs de systèmes d'intelligence artificielle à haut risque devront mettre en œuvre des systèmes de gestion de la qualité et des risques afin de garantir qu'ils respectent les nouvelles exigences et de minimiser les risques pour les utilisateurs et les personnes concernées, même après la mise sur le marché du produit.

L'usage des données de santé artificielle : absence de règles

Cohorte augmentée : un complément intéressant

Ces données de santé artificielles pourraient compléter les cohortes de patients réels, notamment pour les populations difficilement accessibles ou fragiles.



L'inclusion d'un nombre suffisant de patients dans l'essai est un des facteurs qui garantit la puissance statistique et la robustesse des résultats, sans garantir la pertinence clinique de ces résultats. La taille d'effet attendue est également un élément clé dans un protocole : plus elle est importante et moins il faudra de patients. Dans la recherche clinique, la génération de données artificielles permettrait d'aider au design pertinent des essais cliniques, de constituer des cohortes de patients artificiels qui pourraient renforcer les bras contrôles d'études de phase 3 et/ou les patients inclus dans les phases 2. On peut également envisager que ces données artificielles puissent un jour compléter les bras actifs des phases 3, permettant d'augmenter la puissance statistique des tests comparatifs de deux bras, et les patients. Dans les phases 4, les données artificielles pourraient aussi permettre de rendre plus « visibles » des signaux faibles.

En outre, la génération de patients artificiels permettrait de réduire le coût et la durée des études. Ces traitements pourraient être mis sur le marché plus rapidement et donc plus rapidement accessibles aux patients.

Les études in silico dans les évaluations

Cependant, l'absence d'un processus de validation de génération des données artificielle et donc la généralisabilité des modèles d'IA générative, limite l'utilisation de ces données de santé. En effet, il n'existe actuellement pas de recommandations émanant d'agences ou d'autorités de régulation définissant les critères d'acceptabilité de cohortes de patients artificiels pour l'évaluation des produits de santé ou des dispositifs médicaux, le concept même de recours à des cohortes de patients artificiels dans cet objectif ne faisant pas consensus. Les expériences d'utilisation de ce type de cohortes dans les études soumises aux agences sont d'ailleurs, à ce stade, limitées.

Le guide méthodologique de la HAS pour le développement clinique des dispositifs médicaux, mis à jour en 2021, évoquait aussi les études in silico. Il concluait toutefois qu'à ce jour, les études in silico devaient être considérées comme des outils complémentaires aux méthodologies existantes lorsqu'il existe un modèle physiopathologique et qu'elles devaient être réservées aux études de faisabilité. La FDA a formulé des recommandations sur l'utilisation des bras synthétiques ou externes construits à partir de données observationnelles³.

Les travaux en cours au niveau européen sur le recours aux méthodes de modélisation et de simulation (M&S)

³ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-design-and-conduct-externally-controlled-trials-drug-and-biological-products> 42 41 42



Un cadre d'évaluation de la crédibilité des modèles mécanistiques a été développé récemment par un groupe de travail coordonné par l'EMA, Modelling and Simulation Working Party, pour l'utilisation d'études in silico reposant des modèles mécanistiques⁴.

En 2023, la Commission Européenne a publié dans le cluster santé d'Horizon Europe un appel à projets afin de proposer des méthodes de simulations, modélisation et essais cliniques in silico avec un but d'être compatible et accepté d'un point de vue réglementaire pour les petits effectifs maladies rares, pédiatriques, etc.).

Deux projets ont été financés et ont démarré en 2024, ERAMET et INVENTS.

ERAMET⁵ : 2024-2027, coordonné par Université de Namur ASBL

ERAMET fournira une approche intégrée pour la prise de décision des développeurs et des régulateurs pour les médicaments pédiatriques et orphelins, centrée sur les questions de développement des médicaments. Cela constituera un écosystème transparent pour le développement et l'évaluation des médicaments, qui facilitera l'adoption de méthodes de modélisation et de simulation (M&S) et des types de données connexes (y compris les données réelles telles que les registres et les données électroniques sur les soins de santé).

L'objectif général d'ERAMET est de fournir et de mettre en œuvre un cadre permettant d'établir la crédibilité des méthodes de suivi et de sécurité et des résultats connexes en tant que sources de données probantes dans le cadre des procédures réglementaires.

L'écosystème proposé par ERAMET reposera sur trois piliers :

- (1) Un référentiel reliant les questions, les données et les méthodes.
- (2) *L'élaboration et la validation de normes de haute qualité pour les données et les méthodes analytiques* (y compris les approches M&S et hybrides). Ceux-ci couvriront la M&S computationnelle, les jumeaux numériques, l'IA, les approches hybrides, les statistiques standard et la pharmacométrie, en tant que méthodes analytiques et types et sources de données alternatifs tels que les données RWD, les données de santé en ligne, les registres, les soumissions réglementaires historiques, les essais scientifiques et (non) cliniques).
- (3) *Une plateforme basée sur l'IA* qui automatisera et optimisera la collecte des données, le formatage, la modélisation et l'analyse de simulation et mettra en œuvre l'évaluation de la crédibilité.

Dans le cadre d'ERAMET, l'écosystème sera appliqué à **cinq cas d'utilisation**, dont l'extrapolation pédiatrique et la caractérisation du bénéfice/risque médicamenteux dans 4 groupes de maladies rares, à savoir l'ataxie, les hémoglobinopathies dépendantes des transfusions, la dysplasie bronchopulmonaire et la dégénérescence neuromusculaire.

Chacun des cas d'utilisation est prévu pour conduire à la soumission et à l'approbation réglementaire d'au moins un outil M&S validé via la procédure de qualification EMA.

Des formations seront proposées pour familiariser les évaluateurs réglementaires, les développeurs de médicaments et les chercheurs cliniques avec cette nouvelle approche.

⁴ Toward good simulation practice: best practices for the use of computational modelling & simulation in the regulatory process of biomedical products. Version: R6, 06-05-2023. <https://insilico.world/sito/wp-content/uploads/2023/06/Position-Paper-GSP-R6.pdf> 41

⁵ <https://cordis.europa.eu/project/id/101137141>

INVENTS⁶2024-2029, coordinateur INSERM

Coordonné par la chercheuse française Sarah Zohar (équipe HeKA de l'INSERM, l'INRIA et Université Paris Cité) et financé par l'Union Européenne, INVENTS ambitionne de fournir de nouveaux outils méthodologiques et réglementaires pour améliorer le développement clinique de nouveaux médicaments pour les patients atteints de maladies rares. En effet, ces maladies débutent souvent dans l'enfance, avec des évolutions disparates au cours de la croissance. Cette hétérogénéité couplée au faible nombre de patients par maladie rendent la recherche scientifique complexe, les méthodologies classiques difficiles à appliquer, et le processus réglementaire de mise sur le marché des médicaments orphelins extrêmement long et difficile.

INVENTS a notamment pour objectif d'intégrer l'expérience patients dans les prises de décision, de développer des modèles d'évaluation *in silico* (exemple : des cohortes virtuelles de patients) à partir de données d'essais cliniques ou de vie réelle et de créer de nouveaux outils d'aide à la décision réglementaire pour les agences de régulation ; un projet novateur et prometteur qui soutient activement ORPHANDEV avec pour mission de faciliter l'intégration de l'expérience patient dans les processus de décision réglementaire.

Dans les prochaines années, des méthodes de modélisation et de simulation (M&S) seront donc disponibles dans ce cadre.

L'éthique : vers un contrôle de la génération des données artificielles jusqu'aux résultats produits par leur utilisation

L'éthique dans la santé numérique a été traitée sous l'angle de la protection des données. Avec l'Intelligence Artificielle, l'éthique est traitée par le principe de supervision humaine ou de garantie humaine, reconnu au niveau national, européen et même international. Le principe de Garantie Humaine a été introduit en droit par la loi de la Bioéthique de 2021, et reconnu par le règlement européen sur les systèmes d'Intelligence Artificielle (Contrôle humain article 14 de l'IA Act), vise à imposer « *un contrôle effectif par des personnes physiques pendant leur période d'utilisation* », et notamment des points de supervision humaine tout au long de l'évolution des algorithmes.

Comment le principe de la garantie humaine va-t-il s'appliquer dans la réglementation des essais cliniques utilisant des données artificielles ?

Selon le rapport, la supervision humaine est applicable aux cohortes de patients artificiels. Les experts devront être chargés de valider que les cohortes créées sont bien conformes aux groupes de patients

⁶ <https://ecrin.org/projects/invents>



initiaux. Cette validation nécessite de comprendre la phase de modélisation des populations artificielles à partir de base de données de patients réels. Ce qui nécessite une surveillance sur toute la chaîne de création de la cohorte de données artificielles, de la sélection des bases d'entraînement, en passant par le calibrage, l'ajustement du modèle mathématique et des outils algorithmiques. Une validation d'un échantillon aléatoire de patients pourra être demandée afin de vérifier que tout patient artificiel pourrait être un patient réel. Les résultats des utilisations effectuées à partir de ces cohortes de patients artificiels devront être soumis au principe de garantie humaine, il faudrait une évaluation du résultat par le collège afin de veiller à la détection de potentielles erreurs et garantir la fiabilité du résultat considéré comme équivalent.

Un collège spécifique de « Garantie humaine » ?

L'intégration des données artificielles dans les essais cliniques ou/et les évaluations des produits de santé, a un impact sur la mise en œuvre du principe de garantie humaine. Elle conduit à modifier le collège chargé d'assurer la garantie humaine. Pour le rapport il s'agirait d'élargir les compétences de ces collèges et de les compléter par des mathématiciens et des patients. Ce collège mixte de garantie humaine devra avoir une mission élargie de la génération des données artificielles jusqu'à leur utilisation et l'équivalence des résultats.

Une évolution de l'éthique de la RIPH et des normes éthiques

Le recours aux cohortes de patients virtuels conduirait-il à repenser la participation de patients réels aux essais cliniques, et a fortiori de la participation de volontaires sains ? Les patients virtuels vont permettre de tester des actes et de faire évoluer les pratiques. Le rapport propose de compléter les collèges de garantie humaine par une obligation renforcée de pharmacovigilance post-AMM afin de contribuer à sécuriser et à valider ces techniques. Dès lors, le recours aux cohortes virtuelles donne une nouvelle dimension à l'éthique de la recherche impliquant la personne humaine. Ce changement nécessite une réflexion sur les référentiels de l'éthique de la recherche et devrait conduire à une révision des guidelines pour les comités d'éthique de la recherche (CPP en France ou IRB), et une formation de leurs membres.

Quel statut pour ces cohortes virtuelles ?



Une réflexion parallèle sur le statut des cohortes virtuelles une fois créées, de leurs périmètres de réutilisabilité, et des conditions de cette réutilisabilité pourrait être envisagé dans un triple objectif d'intérêt public, de parcimonie, et de prise en compte des enjeux environnementaux.

Quelles Conditions de réutilisation de ces cohortes virtuelles ?

Dans le cadre de ce rapport, il a été proposé de « faire valider le SIA » avant une réutilisation pour une recherche rétrospective. Ce qui permettrait de faire la preuve de l'efficacité des cohortes artificielles avant qu'elles ne soient utilisées en vie réelle pour de nouvelles recherches (recherches prospectives). Cette réutilisation nécessite une évaluation du développement de l'algorithme dans le cadre d'un protocole scientifique rigoureux, évalué par un comité éthique et respectueux de la vie privée des personnes concernées. Le rapport précise que « Cette preuve de concept doit être publiée pour une évaluation par les pairs ».

Ce livre Blanc apporte un réel éclairage sur les cohortes de patients d'un nouveau genre. La validation de ces données générées par l'IA, leur reconnaissance méthodologique et scientifique pour la recherche in silico nécessitent d'adapter des outils de régulation existants et la mise en œuvre du principe de garantie humaine.

L'Agence de l'innovation en santé (AIS), publiera bientôt un état des lieux des nouvelles méthodologies d'essais cliniques en France et à l'étranger", dont les données artificielles, assorti de recommandations. L'AIS prépare également un appel à manifestation sur les nouvelles méthodologies d'essais cliniques, financé par le plan France 2030.

A suivre



Pour toute information complémentaire ou question vous pouvez contacter directement l'auteur

Eléonore Scaramozzino
Avocat
Constellation Avocats
escaramozzino@constellation.law

