



Clément Billon

Time to move on

Des paroles aux actes

Modérateur

Yann Maël Ledouarin
DGOS, ministère
de la Santé

Intervenants

Andrew Thomson
EMA

Tala Fakhouri
FDA

Sarah Zohar
INRIA-INSERM

Corinne Blachier-Poisson
Amgen

Cette table ronde clôturait la journée. Elle avait pour objectif de définir les actions à réaliser pour accroître la confiance dans ces nouvelles méthodologies et outils de recherche clinique et ainsi permettre d'y avoir recours et de confirmer les espoirs générés. La question qui est posée à nos intervenants est comment transformer ces idées et concepts en réalités concrètes, en surmontant les défis méthodologiques et réglementaires.

Il s'agit d'un défi complexe qui nécessite une approche multidimensionnelle, impliquant la transparence, la communication, l'engagement des parties prenantes et la démonstration de résultats concrets.

Quelques stratégies clés pour y parvenir :

1. Transparence et communication

Explications claires et accessibles : Il est essentiel de communiquer de manière claire et accessible sur les méthodologies utilisées, leurs avantages et leurs limites. Utiliser des termes simples et des exemples concrets pour expliquer comment les nouvelles méthodologies fonctionnent et en quoi elles diffèrent des approches traditionnelles.

Publications et partage de données : Publier régulièrement des résultats d'études ainsi que des données sur l'efficacité et la sécurité des nouvelles méthodologies dans des revues scientifiques et sur des plateformes accessibles au grand public.

Le partage de données et la création de consortiums, comme celui sur l'oncologie organisé par la Filière IA et Cancer en France (FIAC), illustre l'effort collectif pour utiliser les données en vie réelle avant et après la mise sur le marché des produits. Cela permet d'évaluer les traitements de manière plus globale et précise.

2. Inclusion des patients, des professionnels de santé et du public

Participation des patients : Les patients jouent un rôle clé dans la validation et l'acceptation des nouvelles méthodologies. Il faut donc les inclure dans leur processus de développement, notamment en recueillant leur avis et en tenant compte de leurs préférences. Les patients peuvent aider à identifier les aspects des méthodologies qui sont importants pour eux. La co-construction des outils de mesure de préférence patient à but réglementaire montrerait l'engagement envers une approche centrée sur le patient.

Programmes d'éducation : Développer des programmes d'éducation et de formation pour les professionnels de la santé, les chercheurs et les régulateurs sur l'utilisation et l'évaluation des nouvelles méthodologies.

Engagement du public : organiser des ateliers, des forums de discussion et des consultations publiques pour expliquer les nouvelles méthodologies et répondre aux questions et préoccupations des citoyens.

3. Collaboration et validation

Collaborations entre les parties prenantes : Mener des travaux qui associent étroitement des chercheurs académiques, des industriels, des régulateurs et des patients pour développer et valider les méthodologies. Cette approche collaborative renforce la crédibilité et l'acceptabilité des nouvelles méthodes.

Études de cas et démonstrations : Réaliser et publier des études de cas démontrant l'efficacité et la sécurité des nouvelles méthodologies dans des contextes réels. Les exemples concrets de succès aident à établir la confiance.

L'ensemble des participants souligne le besoin d'expérimenter ces méthodologies. Des programmes existent, des deux côtés de l'Atlantique, pour tester et collaborer. Les programmes européens et américains de démonstration, visent à identifier les projets mobilisant une méthodologie ou des outils innovants et les accompagner dans la démonstration de la valeur des outils utilisées : intégration des données du soin, de données virtuelles, utilisation de l'IA, simulation ... Ces initiatives visent à proposer des méthodes réglementaires adaptées à ces défis spécifiques.

4. Réglementation et normes

Les régulateurs ont souligné en premier lieu l'importance du cadre législatif et réglementaire en vigueur et dont certains pans sont en train d'évoluer sur ce qui permet d'avoir une vision stratégique et de long

terme : législation pharmaceutique, réglementation sur l'espace européen des données de santé, réglementation de l'intelligence artificielle (IA).

Ces changements sont essentiels pour adapter les directives et les lignes directrices aux avancées technologiques et aux besoins de l'industrie pharmaceutique.

Ce cadre réglementaire est complété par des outils d'accompagnement des industriels, aussi bien en Europe qu'aux États-Unis : publication de recommandations, Innovation task force, working party, avis scientifiques, ...

Ces outils permettent aux entreprises et autres organisations de connaître les attentes des régulateurs et de discuter de leurs projets innovants très précocement. Le dialogue entre autorités et entreprises aide à garantir que les lignes directrices sont pertinentes et basées sur les dernières avancées scientifiques et technologiques.

L'intérêt potentiel des méthodologies innovantes, comme l'utilisation des biomarqueurs, la modélisation et la simulation et l'analyse de données soutenues par l'IA est partagé par tous les participants. Ces approches permettent une évaluation plus précise et plus rapide des nouveaux traitements, ce qui est crucial pour répondre aux besoins des patients. L'Agence Européenne du Médicament a présenté l'organisation qu'elle a souhaité mettre en place pour y répondre, en renforçant la collaboration interdisciplinaire autour de la méthodologie, évitant les silos. Cette organisation facilite l'élaboration de lignes directrices en

leur donnant une vue d'ensemble plus cohérente et complète. Les lignes directrices sur l'IA, les preuves apportées par les données de vie réelle (issues du soin) illustrent cette approche intégrée.

5. Retour d'expérience et amélioration continue

Retours d'expérience : Mettre en place des mécanismes pour recueillir les retours d'expérience des utilisateurs des nouvelles méthodologies (patients, professionnels de santé, chercheurs) et utiliser ces retours pour améliorer en continu les méthodes.

Suivi et évaluation : Effectuer un suivi et une évaluation continue des nouvelles méthodologies pour identifier les points à améliorer et adapter les approches en fonction des nouvelles connaissances et des retours d'expérience.

En appliquant ces stratégies, il est possible de construire et de renforcer la confiance dans les nouvelles méthodologies, en démontrant leur valeur ajoutée tout en garantissant leur sécurité et leur efficacité.