



***Table ronde: « Intelligence artificielle : quel service, quelles applications, quelle valorisation et quels résultats aujourd'hui en recherche clinique ?  
Quel impact sur la qualité des soins ?  
Quelles recommandations ? »***

***Coordonnateur: Vincent DIEBOLT***

***Modérateurs: Isaac AZANCOT, François-Henri BOISSEL***

***Journée Nationale de Restitution  
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique  
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé  
Institut Pasteur, Paris, 20 mars 2019***

## 20 PARTICIPANTS

### Coordination - Board

Isaac	AZANCOT	AP-HP
Philippe	BARTHELEMY	ASTRA-ZENECA
François Henri	BOISSEL	NOVA DISCOVERY
Vincent	DIEBOLT	F-CRIN

### Regulatory entities; Patients associations; Experts

Isabelle	ADENOT	HAS
Nacer	BOUBENA	Inserm-Transfert
Enguerrand	HABRAN	Fondation FHF
Yvon	MERLIERE	CNAM
Thomas	ROCHE	Law office « DELSOL »
Emmanuelle	VOISIN	Voisin Consulting Life Sciences

### Academic sector

Christine	BALAGUE	Ethique Mines Télécom
José	FERNANDEZ	Institut Curie
Anne	METZINGER	Hospices civils de Lyon
Pierre	PHILIP	University hospital of Bordeaux

### Industry/Sponsor (drugs; medical devices ...)

Francoise	LETHIEC	Johnson and Johnson
Juliette	LONGIN	MERCK
Thierry	MARCHAL	ANSYS
Emmanuel	PHAM	IPSEN
William	SAURIN	DASSAULT System
Anny	TIREL	MSD

# Intelligence artificielle, quelle définition ?



## Une représentation à rationaliser:

- De l'IA meurtrière de 2001 Odyssée de l'espace à l'IA amoureuse de Her en passant par Terminator ou Matrix, la science-fiction a popularisé l'asservissement de l'homme par la super-intelligence numérique
- Pourtant le Comité Consultatif National d'Éthique invite à prendre résolument le tournant de l'innovation numérique en santé

## Au-delà de la fiction, la réalité fonctionnelle:

- l'IA est une technologie d'analyse ayant la capacité de traiter des données et connaissances nombreuses + de comprendre des règles complexes et abstraites (☞ à distinguer des « objets connectés », moyens et vecteurs de collecte de données)
- Différence entre l'algorithme classique et l'algorithmie d'IA:
  - Auto-apprentissage (système qui se nourrit des données pour incrémenter son mode de traitement)
  - Adaptabilité (possibilité pour un même programme de traiter des situations multiples susceptibles de varier au cours du temps)

# Optimisation et acceptabilité de l'utilisation de l'IA en santé



Recherche clinique



Soin et pratique  
médicale



IA et recherche clinique:  
Une chance à saisir/Des contraintes à prendre en  
compte/Des conditions à remplir

# Découverte/Invention/Innovation: un mode d'expérimentation médicale à bout de souffle



- **L'évaluation clinique = un parcours du combattant, au coût exorbitant et rarement couronné de succès :**
  - Complexité croissante de protocoles d'essais cliniques avec la marche en avant de la science (PubMed = plus de 30 millions d'articles, avec un doublement tous les 10 ans ce qu'aucun esprit humain ne peut assimiler)
  - Segmentation des populations via la médecine personnalisée
  - Contraintes renforcées au nom de la protection des patients. Autant d'éléments qui pèsent sur le budget à mobiliser.
  - Un retour sur investissement de ces budgets très aléatoire et donc peu attractif, avec :
    - moins de 10 % des candidats-médicaments testés qui arrivent sur le marché (en oncologie, le taux de succès est de 5,1%).
    - Un taux non négligeable de rappel de dispositifs médicaux confrontés après la phase de tests cliniques à une population plus vaste et un usage courant.
  
- **D'autres approches plus économes de patients et d'argent sont à trouver**

# 1. Intérêt, apports et bénéfices de l'IA en recherche clinique : quels éléments de preuve; quel chiffrage ?



## SITUATION

■ En recherche clinique: manque de recul et de sources sur 3 critères d'évaluation:

1. Impact sur la réduction des coûts en valeur absolue
2. Impact sur la réduction du temps de réalisation (« *time to patient access* »)
3. Impact sur le taux d'échec/succès



## RECOMMANDATIONS

1. Créer un entrepôt qui centralise tous les cas d'usage
2. Accord des industriels pour « publiciser » certains cas d'usage
3. Projet prototypique à lancer (financé par la puissance publique: nationale/européenne)
4. Méthodologie d'évaluation de l'impact de l'IA connue et partagée à construire intégrant une nouvelle taxonomie <sup>7</sup>

## 2. Diffusion et acceptabilité dans un contexte réglementaire adapté pour créer un climat de confiance



**SITUATION:** (1) outils et procédures de décision et d'évaluation à adapter et (2) combler le défaut d'expertise:

- Formalisation du cadre réglementaire FDA/EMA en cours
- Procédures de régulation et évaluation nationale (ANSM et HAS)
- Cadre réglementaire français:
  - la MR004 (CNIL) impose un cadre + restrictif que la RGPD (auto-contrôle)
  - Inadaptation de la Loi Jardé/expertise CPP ?



### RECOMMANDATIONS

- Harmonisation des bonnes pratiques entre EMA/FDA/CFDA pour l'intégration des approches IA/ « digital evidence » dans les dossiers d'évaluation (AMM/Marquage CE)
- Mise en place d'un organisme de notation des algorithmes IA (centralisation des compétences) si possible européen

### 3. L'algorithme une boîte noire à éclairer par l'apport de la connaissance



#### SITUATION:

- La donnée brute en tant que telle n'a pas de valeur pour la prédiction d'un bénéfice thérapeutique par modélisation et simulation
- Pb de l'algorithme: boîte noire et non auditabilité



#### RECOMMANDATIONS:

- Recours à des approches de modélisation hybrides combinant données et connaissances (littérature)
- Encourager l'émergence de plateformes « open innovation » de partage de connaissance
- Des algorithmes responsables « by design » (transparent: documents)

## 4. IA et consentement des patients



### SITUATION:

- Difficulté à obtenir un niveau d'information suffisante et qualifiée du patient à toutes les étapes d'utilisation ou de réutilisation de ses données
- Usage de la donnée à des fins de recherche et contribution au « bien public » lorsque cet usage ne porte pas préjudice (droit d'opposition ?)



### RECOMMANDATIONS:

- Développer des outils d'éclairage du patient et une consultation systématique des Cté locaux des usagers dans les établissements de santé
- Pas de contrainte juridique supplémentaire

## 4. Recours aux compétences techniques (formation; recrutement) et adéquation des outils utilisés



### SITUATION

- Les structures et les programmes de formations d'experts en « Data processing/IA » existent (3 IA; MinesTélécom; ingénieurs en santé (centrale Nantes + Lyon); poste d'accueil (MD/PJHD) ...)
- Déficit de formations pluri-disciplinaires permettant la dialogue des expertises (médecins/Ingénieurs/Informaticiens) notamment dans les établissements de santé



### RECOMMANDATIONS

- Encourager les passerelles des écoles d'ingénieurs vers les cursus médicaux (et inversement)
- Taille suffisante des promotions (effectifs) des formations spécialisées