

Recherche et numérique en santé

ATELIER 2024

VOLET 1 – 28 mars

13h30 – 16h30

Format hybride* :

- Faculté de médecine, 37 allées Jules Guesde, Toulouse – Salle de TD, Bâtiment E
- Visioconférence

*Pour enrichir la qualité des échanges, nous vous encourageons à nous rejoindre sur place.

13h30

13h40

14h10

14h20

14h50

15h15

15h45

15h55

16h25

Le développement du numérique impacte directement la recherche en santé à tous les niveaux en soutenant l'évolution des connaissances fondamentales et en permettant le déploiement de nouvelles méthodologies et technologies. Sur la base de la massification des données collectées et analysées grâce à des outils numériques de plus en plus performants (ex : intelligence artificielle), la santé peut dorénavant être approchée in silico. Par exemple, avec l'émergence des données synthétiques, les essais cliniques pourraient s'appuyer sur des jumeaux numériques. La numérisation de la recherche en santé soulève aujourd'hui de nombreux enjeux éthiques, juridiques et sociétaux.

Quelles sont les innovations dans le numérique appliqué à la recherche en santé ? Quelles sont les nouvelles formes de données et leurs usages ? De quelles manières la numérisation impacte-t-elle le processus de recherche ? Comment appréhender et répondre aux nombreux enjeux éthiques soulevés par ces évolutions ?

Cet atelier propose d'aborder cette thématique avec un cadrage général sur les enjeux éthiques du numérique dans la recherche en santé, une approche technique sur les méthodes de traitement des données de la recherche, ainsi qu'une approche éthique et juridique sur la recherche in silico et les données synthétiques.

- Présentation du Volet 1 par **Anne CAMBON-THOMSEN**, Médecin spécialisé en immunogénétique humaine, DR CNRS émérite, CERPOP – UMR 1295, Université de Toulouse (UPS), Inserm, Équipe BIOETHICS, Fondatrice de la Plateforme Éthique et Biosciences (Genotoul Societal)
 - **Claude KIRCHNER** - « Recherche et numérique en santé : quels enjeux d'éthique ? »
Discussions
 - **Nicolas SAVY** - « Big Data - données massives - données synthétiques : Vers des approches in silico en recherche médicale »
Discussions
- [15h00 - Pause]
- **Noémie DUBRUEL** - « Approche éthico-juridique des enjeux et risques des méthodes du numérique dans la recherche en santé : exemples des essais in silico et données synthétiques »
Discussions
 - **Atelier de réflexion et mise en débat**
 - Synthèse de l'atelier

Formulaire

d'inscription

(gratuite et obligatoire)

PLATEFORME ÉTHIQUE ET BIOSCIENCES

Génopole® Toulouse Occitanie

CERPOP - UMR 1295

Unité mixte Inserm - Université Toulouse III Paul Sabatier

Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde

31000 Toulouse - Tél. + 33 (0) 5 61 14 59 38

<https://societal.genotoul.fr/>

Claude KIRCHNER, Directeur du Comité National Pilote d'Éthique du Numérique, Membre du CCNE (2018-2023), Directeur de recherche émérite d'Inria – « **Recherche et numérique en santé : quels enjeux d'éthique ?** »

Le numérique a, comme sur toute notre société, un impact profond et durable sur la médecine, la santé et le soin. Cela concerne aussi bien la recherche clinique ou fondamentale en médecine ou en biologie que l'organisation des établissements de santé ou les outils fondamentaux comme l'imagerie médicale ou la robotique interventionnelle, la conception et le suivi des médicaments, l'aide au diagnostic médical et au choix de traitement ou encore l'enseignement de la médecine.

Le CCNE et le CNPEN ont émis plusieurs avis sur les enjeux d'éthique issus de cette transformation voire de cette conversion profonde due au numérique en santé sur les personnes (personnels de santé, patients, accompagnants), les organisations (comme la médecine de ville, les hôpitaux ou les EHPAD) et la société en général. L'Académie nationale de médecine publie par ailleurs un rapport et des recommandations sur les enjeux et les perspectives de l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle en santé.

Cette présentation explicitera certains de ces aspects et leurs enjeux d'éthique associés tels que l'indispensable supervision humaine nécessaire dans ce contexte, l'importance de l'éducation au numérique pour tous les personnels de santé, le rôle crucial des données, de leur qualité et de leur diversité ou encore l'importance dans les processus de traitement de l'information de maîtriser leurs biais éventuels, leur transparence ou leur explicabilité.

Nicolas SAVY, Maître de conférences en mathématiques appliquées, Université Paul Sabatier - Institut de Mathématiques de Toulouse – « **Big Data - données massives - données synthétiques : Vers des approches in silico en recherche médicale** »

Cette présentation tentera d'illustrer la mutation de la recherche médicale de ces dernières décennies passant d'une médecine dite « prêt à portée » à une médecine dite de précision. L'accent sera mis sur la place de la donnée dans cette mutation, données qui ont elles aussi vu une véritable révolution durant cette même période. Ces évolutions nous conduisent à considérer de nouveaux designs expérimentaux intégrant notamment des outils de simulations : les essais in silico et/ou les jumeaux numériques. Si ces avancées s'accompagnent d'espoirs et d'enthousiasme, elles s'accompagnent également de diverses controverses scientifiques, éthiques, juridiques, méthodologiques. Les enjeux de ces approches sont nombreux, ceux de ma compétence seront évoqués lors de cette présentation. Enfin une présentation de l'initiative Consortium 6 – Santé In Silico clôturera cette intervention.

Noémie DUBRUEL, Doctorante en droit de la santé à l'Institut Maurice Hauriou - Université de Toulouse I Capitole et au CERPOP, INSERM UMR 1295 équipe BIOETHICS – « **Approche éthico-juridique des enjeux et risques des méthodes du numérique dans la recherche en santé : exemples des essais in silico et données synthétiques** »

Le déploiement du numérique dans le domaine de la santé entraîne une massification des données ainsi qu'une accélération du recours aux algorithmes d'Intelligence Artificielle (IA). Les nouvelles méthodes issues de ces techniques sont déployées dans la recherche en santé afin d'optimiser le développement des produits de santé, et notamment celui des médicaments à usage humain. Progressivement identifiées comme de réelles innovations de rupture, ces méthodes prennent des formes très diverses, allant de la création de données dites « synthétiques », à la mise en œuvre d'essais cliniques « virtuels », dit *in silico*. Dès lors, le numérique porte des promesses considérables pour l'accélération et la réduction du coût de la R&D pharmaceutique, mais également pour l'amélioration de la représentativité des participants, permettant ainsi un meilleur accès aux traitements.

Ces méthodes participent à des évolutions significatives pour la recherche mais présentent des risques multiples tant pour la protection de l'individu (protection des participants à la recherche, garantie des droits individuels, respect de la vie privée, etc.), que pour la protection de la santé au sens large (qualité et sécurité des traitements, validité de la recherche, acceptabilité sociétale du numérique, etc.). La considération de ces risques, oblige à penser le rôle du droit et de l'éthique pour encadrer suffisamment ces méthodes, voire peut-être en reconsidérant largement les principes et fonctionnements propres de la R&D pharmaceutique.