



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Mise en œuvre d'une preuve de concept de base nationale des essais cliniques

Mesure du Plan « Innovation Santé 2030 »

21 décembre 2022

- **ANSM** : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé : Autorité de régulation. Évalue la qualité et la sécurité des produits, vérifie que la sécurité des participants est assurée.
- **CNIL** : Commission nationale de l'Informatique et des libertés; établit les méthodologies de référence pour la protection des informations à caractère personnel à suivre dans le cadre de la recherche clinique
- **CPP** : Comité de protection des personnes : Vérifie que la protection des personnes est assurée dans le cadre de la recherche. Pour les 3 catégories de RIPH. 39 comités agréés par le Ministre de la santé pour 6 ans.
- **CNRIPH** : Commission nationale des RIPH : Est chargée de la coordination et harmonisation du fonctionnement des CPP
- **CTIS** : Clinical Trial Information System: Portail européen pour l'enregistrement, l'autorisation et la publication des essais cliniques Médicaments dans l'Union européenne. Rendu obligatoire pour toute demande >02/2023
- **EMA** : Agence européenne du médicament
- **EUDAMED** : Portail Européen pour l'enregistrement des dispositifs médicaux autorisés en Europe. Volet Essai clinique >03/2023
- **EudraCT** : Portail européen d'enregistrement des essais cliniques autorisés nationalement. <02/2025
- **SI-RIPH 2G** : Portail national pour le dépôt des demandes d'avis CPP pour toutes recherches faisant intervenir la personne humaine
- **Promoteur** : Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
- **Investigateur** : La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. C'est un médecin si RIPH1
- **RIPH** : Recherche faisant intervenir la personne humaine. Toute recherche interventionnelle (médicament, dispositifs médicaux, hors produits de santé) ou observationnelle faisant appel à l'inclusion de volontaires.

# Ordre du jour

**01**

Contexte de la recherche  
clinique en France

**02**

Objectifs et enjeux de la  
mission

**03**

Résultats de l'expression  
des besoins

**04**

Ebauche de présentation  
de la plateforme cible

# Ordre du jour

**01**

**Contexte de la recherche  
clinique en France**

**02**

**Objectifs et enjeux de la  
mission**

**03**

**Résultats de l'expression  
des besoins**

**04**

**Ebauche de présentation  
de la plateforme cible**

# La recherche clinique - un enjeu d'attractivité pour la France

**1ère**

France leader en UE dans l'initiation des études cliniques interventionnelles en 2021  
*(tous produits et promotions confondus)*

**3ème**

Position européenne en matière de recherche clinique (*participation à 319 essais cliniques, soit 11 % des essais mondiaux, après l'Espagne à 14% et l'Allemagne à 13%*)  
45 % des essais portent sur l'oncologie, 20 % sur les maladies rares, 9 % sur les maladies du système immunitaire et 8 % sur des Médicaments de Thérapie Innovantes (MTI)

**15%**

des essais mondiaux dans le domaine de l'oncologie

**236 j**

Délai de démarrage des essais « hors Covid » (versus 204 jours en 2018-2019) pour inclure un 1er patient à l'issue des étapes d'autorisation, contractualisation et organisation des centres.

**4ème**

Position européenne pour les phases précoces

L'activité 2021 fortement soutenue par la promotion académique *qui peut avoir un financement industriel.*

Sources: AFCROs, [baromètre 2022](#); LEEM, rapport attractivité 2021; ANSM, rapport d'activité 2020

## Les pays européens avancent à grands pas en matière de recherche clinique malgré la crise Covid-19

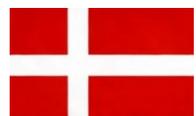
L'Allemagne restant leader de la recherche clinique en Europe, l'Espagne et le Danemark ont accéléré leur développement de la recherche clinique. Les Etats-Unis et le Royaume-Uni sont aujourd'hui les pays les plus avancés sur l'ensemble des évolutions liées aux essais cliniques, aussi bien au niveau de l'adoption que du réglementaire.



Les chercheurs et les centres de santé en Espagne participent déjà à **un essai clinique sur trois réalisé en Europe.**

**En 2020, 1 027 essais cliniques autorisés ont été atteints en Espagne**, un record historique, selon les données d'Aemps (équivalent de l'ANSM).

Développement des EC décentralisé, projet européen « Trials @ Home »



Trial Nation, un PPP sous forme de GIP résultant de la stratégie nationale des sciences de la vie, est un **point d'entrée unique aux entreprises des sciences de la vie, aux associations de patients et aux chercheurs cliniciens qui souhaitent sponsoriser, participer et mener des essais cliniques au Danemark.** Entre 2019/2020, le nombre d'essais cliniques a été multiplié par 2,6.



**Deuxième place en termes de participation aux essais européens.**

1<sup>ère</sup> en termes **d'accessibilité et transparence** des informations nécessaires à la réalisation des EC

**Le DRKS** est un registre en ligne en libre accès pour les essais cliniques menés en Allemagne, reconnu comme registre primaire de l'OMS depuis 2008.

## Cadre législatif applicable



### Loi Jardé modifiée

- Applicable depuis le 18 novembre 2016
- Champ d'application défini dans les articles L. 1121-1 et R. 1121-1 du CSP
- Définit le champ des **Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)** comme l'ensemble des recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales



### (UE) N° 536/2014 (REC)

- Règlement européen sur les **essais cliniques médicament** en vigueur depuis 2022
- Initie la création d'un système d'information des essais cliniques (**CTIS**) servant de portail d'informations unique pour la recherche clinique
- Couvre les procédures administratives des autorités et des promoteurs tout au long du cycle de vie des essais cliniques



### (UE) N° 745/2017 (RDM)

- Règlement européen sur les **dispositifs médicaux** en vigueur depuis le 26 mai 2021
- Tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical (DM) sont nommés **investigations cliniques (IC)**.
- Initie la création du système d'information **EUDAMED** dédié au cycle de vie des DM. EUDAMED inclura dès 2023 un module dédié aux essais cliniques

## Listes des principaux acteurs

- **Investigateurs**, investigateurs principaux, coordonnateur, assistants de recherche clinique
- Les **centres d'investigation**
- Les **patients** et associations de patients
- **Promoteurs industriels** (Laboratoires pharmaceutiques, Fabricants de DM)
- Sociétés de recherche contractuelle - **CRO**
- **Promoteurs académiques** (Dont CHU, AP, Instituts)
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - **ANSM**
- Comités de Protection des Personnes – **CPP**
- commission nationale des recherches impliquant la personne humaine - **CNRIPH**
- Direction générale de la Santé - **DGS**
- Commission nationale de l'informatique et des libertés - **CNIL**
- Agences Régionales de Santé - **ARS**

# Ordre du jour

01

Contexte de la recherche  
clinique en France

02

Objectifs et enjeux de la  
mission

03

Résultats de l'expression  
des besoins

04

Ebauche de présentation  
de la plateforme cible

## Objectifs de la mission

### Éléments de contexte:

- La recherche d'essais cliniques est complexe et chronophage pour les patients et leurs médecins
- De nombreux essais échouent en raison d'un recrutement insuffisant, rencontrent des retards de recrutement\*, \*\*
- Première réunion ministérielle janvier 2022 / La mission qui s'inscrit dans le cadre de la mesure du **Plan « Innovation Santé 2030 »** qui prévoit la création d'une plateforme nationale d'essais cliniques informant sur les études en cours d'inclusion par pathologie



### Objectifs de la mission plateforme nationale essais cliniques

*Lettre de mission du Ministre adressée à la DNS le 2 mai 2022*

« Il apparaît indispensable de consolider l'état des lieux des initiatives et outils existants, déterminer la stratégie et les travaux à entreprendre au mieux aux besoins en tirant parti des acquis à date, et de chiffrer les ressources à mobiliser. »

La mission aura pour but:

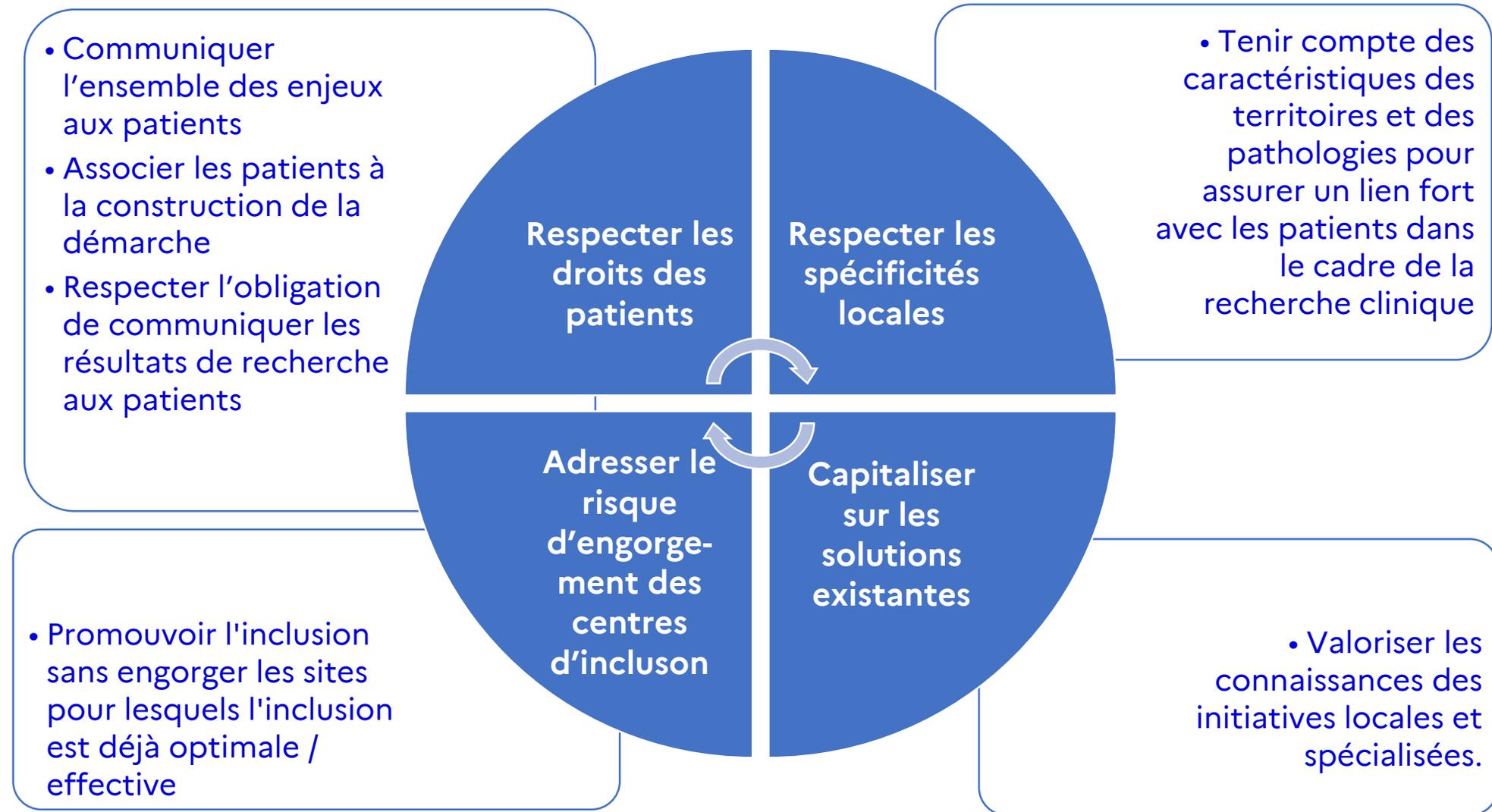
1. « En lien avec l'ensemble des parties prenantes, poursuivre le recensement et l'analyse des données et des plateformes disponibles, ainsi que la description des besoins des acteurs »
2. Rédiger une feuille de route avec chiffrage des coûts associés pouvant conduire au développement d'un outil informant sur les études en cours d'inclusion par pathologie



### Le projet de plateforme n'est pas / ne se substitue pas à:

1. La mise en relation, l'adressage et la gestion des files actives de patients
2. La création ou le regroupement de registres thématiques et spécialisés existants
3. La création d'un logiciel métier de gestion des projets de recherche
4. La formation médicale initiale ou continue

# Sujets complémentaires – Les enjeux et défis du « dernier kilomètre » pour améliorer les taux d'inclusion



Au-delà de la plateforme nationale, plusieurs problématiques directement en lien avec la recherche clinique ont été identifiées :



## Thématique 1

### ***Gestion des points de contacts des centres investigateurs***

- *Comment simplifier l'adressage de patients ?*
- *Comment éviter les embolies auprès des centres investigateurs ?*
- *Comment améliorer l'orientation des patients vers les essais cliniques ?*



## Thématique 2

### ***Formation des professionnels de santé***

- *Comment sensibiliser les professionnels de santé libéraux au fonctionnement et à l'accès à la recherche clinique ?*
- *Comment favoriser leur adhésion pour en faire des acteurs centraux de l'inclusion des patients ?*
- *Comment renforcer les Maisons de Santé Pluri-professionnelles ?*



## Thématique 3

### ***Adhésion des participants à la recherche***

- *Comment améliorer l'image de la recherche clinique auprès des participants ?*
- *Comment renforcer l'adhésion des patients au cours des essais ?*
- *Comment mieux communiquer les résultats de la recherche ?*

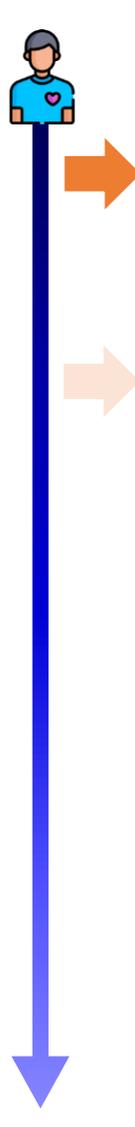


## Thématique 4

### ***Renforcement du lien public / privé***

- *Comment renforcer la dynamique de collaboration entre les partenaires publics et privés ?*
- *Comment fluidifier la contractualisation et la mise en relation associée ?*

# Le médecin occupe une place importante dans l'orientation du patient dans le cadre d'un essai clinique.



Etapes	Actions du parcours patient dans le cadre d'un essai clinique
<b>1</b> Identification de l'essai clinique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le médecin <i>ou le patient</i> identifie un essai clinique</li><li>• Le médecin vérifie que les critères d'inclusion sont cohérents avec le profil du patient</li></ul>
<b>2</b> Adressage pour un essai clinique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le médecin investigateur confirme auprès du médecin que le patient remplit bien l'ensemble des critères d'inclusion</li><li>• La décision d'adressage est notée sur la fiche RCP et la proposition thérapeutique en cas de non inclusion (refus patient, critère de non inclusion/ exclusion)</li></ul>
<b>3</b> Obtention du consentement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le médecin investigateur délivre une information orale sur le protocole et une note d'information écrite qui résume toutes les données de l'essai clinique</li><li>• Le patient donne son consentement <i>libre et éclairé</i> pour sa participation à l'essai clinique</li></ul>
<b>4</b> Inclusion et déroulement de l'essai	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le médecin investigateur inclut le patient et suit le cadre du protocole défini, dans l'établissement défini en qualité de promoteur</li><li>• Le patient participe à la recherche biomédicale qui nécessite son affiliation au régime de sécurité sociale et n'engendrera aucun frais supplémentaire</li><li>• Le patient peut exercer à tout moment son droit de retrait à la recherche</li></ul>
<b>5</b> Suivi des résultats	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le patient est informé des suites données à l'étude, peut demander l'accès aux données</li><li>• Le patient peut être recontacté en cas de poursuite de l'essai (exemple : passage en phase suivante)</li></ul>

# Quels apports pour le patient grâce à une meilleure identification des essais en cours ?

## Les bénéfices d'une plateforme nationale permettant d'enclencher un cercle vertueux

Meilleure visibilité sur les essais en cours à jour

Compréhension par les volontaires des enjeux d'une inclusion dans un essai

Meilleure qualité d'adressage

Meilleure interaction entre volontaires et professionnels de santé

- Les volontaires peuvent identifier facilement et de manière exhaustive et en français les essais cliniques à l'échelle nationale auxquels ils peuvent participer, via une recherche directe ou via un médecin référent
- Une meilleure interaction entre volontaires et professionnels de santé, grâce aux explications apportées au patient, permettant de réduire le risque d'adressage erroné
- Une meilleure compréhension des patients des enjeux et contraintes d'une inclusion dans un essai, grâce à des résultats de la recherche clinique simplifiés et synthétisés pour les patients, permettant de garantir un consentement libre et éclairé de la part des patients, et une meilleure confiance dans la recherche clinique

# Plusieurs typologies des essais cliniques (loi Jardé et règlements européens médicaments, DM et DMDiV)

## Recherches interventionnelles

**RIPH 1\* + Médicament\*\* + DM\*\*\* + DMDiV\*\*\*\*** Recherches interventionnelles qui modifient la pratique courante de façon « importante » et/ou avec des risques élevés pour les participants (couvre également les investigations cliniques de DM avec procédure additionnelle non invasive/lourde)



Niveau de risque et de contrainte élevé



- ▶ Soumis pour recevabilité et/ou autorisation à l'ANSM
- ▶ Soumis pour avis au CPP



- ▶ Tous produits de santé (dont DM et DMDiV)
- ▶ Hors produits de santé



### Bases de référence

- SI RIPH 2G
- CTIS médicament
- EUDAMED (DM et DMDiV)

**Exemple:** Étude multicentrique, randomisée, évaluant l'immunogénicité et la sécurité du vaccin anti-pneumococcique 13-valents administré au cours d'une maladie aiguë fébrile chez l'adulte

\* Loi n°2012-300 dite « loi Jardé »

\*\* Règlement (UE) 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments

\*\*\* Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM et encadrant les investigations cliniques

\*\*\*\* Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DMDiV et encadrant les études des performances

## RIPH 2

Recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales



Niveau de risque et de contrainte minimales



- ▶ Soumis pour avis au CPP



- ▶ Tous produits de santé sauf médicament, DM et DMDiV
- ▶ Hors produits de santé



### Base de référence

- SI RIPH 2G

**Exemple:** Étude multicentrique, randomisée, évaluant l'efficacité d'une organisation de soins optimisée chez des patients fibromyalgiques. Étude interventionnelle visant à modifier les comportements en termes d'activité physique et de sédentarité

## Recherches non-interventionnelles

### RIPH 3

Recherche non-interventionnelles où tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, traitement ou surveillance



Risques et contraintes inexistantes



- ▶ Soumis pour avis au CPP



- ▶ Tous produits de santé (hors DM et DMDiV)
- ▶ Hors produits de santé



### Base de référence

- SI RIPH 2G

**Exemple:** Évaluation, par un questionnaire prospectif, des préférences des patients vis-à-vis des résultats d'un traitement pour l'arthrose

# Principales bases existantes dédiées à la recherche clinique en France

**Le SI RIPH 2G est l'unique système d'information exhaustif pour les essais cliniques en France (RIPH 1, 2 et 3)**

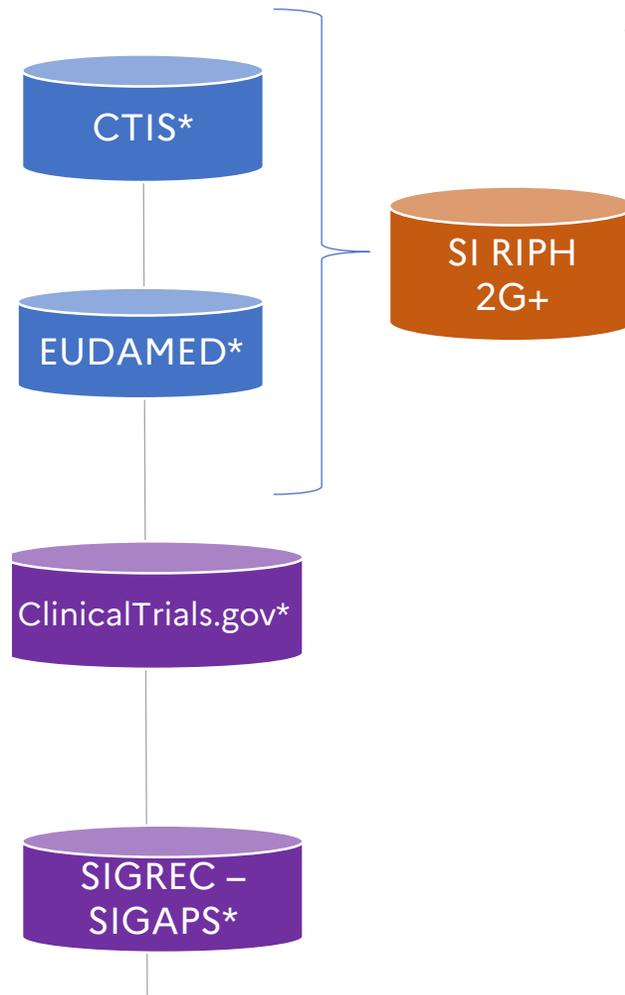
## Principaux registres et bases alimentés par les promoteurs

**CTIS** (Clinical Trials Information System)  
Base de référence européenne exhaustive et contrôlée pour les essais **médicamenteux**. Elle remplace la base EUDRACT depuis 2022

**EUDAMED**  
Base de référence européenne exhaustive et contrôlée pour les essais **dispositifs médicaux**. Elle sera obligatoire dès 2024

**ClinicalTrials.gov**  
Principale base mondiale de référencement des essais. Principalement utilisée dans le cadre des publications scientifiques, elle n'est pas soumise aux contrôles des autorités et n'est pas ou peu mise à jour par les promoteurs

**SIGREC - SIGAPS**  
Base utilisée pour le financement et la gestion administrative des essais cliniques des promoteurs académiques. Utilisée par la grande majorité des CH



## Registres et plateformes secondaires

*Alimentés par les registres primaires et/ou par les promoteurs*

- Le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI RIPH 2G) permet aux promoteurs d'un projet de RIPH de déposer leur dossier de demande d'avis pour leur projet de recherche et de les soumettre à un CPP désigné aléatoirement. Les échanges entre les promoteurs et les CPP sont ensuite gérés par ce même système d'information.
- Alimenté par les CPP, CTIS, bientôt EUDAMED (interfaçage intégré dans la feuille de route du SI RIPH 2G)
- Système utilisé par les CPP pour émettre un avis sur les essais
- Géré par la DGS (MOA) et la DNUM (MOE)
- Unique système intégrant l'exhaustivité des essais cliniques en France (RIPH 1, 2 et 3)

# D'autres plateformes et registres thématiques pour la recherche clinique existent en France et ailleurs.

## Plateformes spécialisés

### Registre de l'INCa

- Dédié à l'oncologie
- Récupère les données via l'ANSM
- Dispose d'un moteur de recherche

### Registre ICTRP

- Plateforme de registre de l'OMS agrégant les données de registres nationaux

### Registre APHP

- Protocoles d'essais cliniques avec résumés pour patients
- Infos scientifiques détaillées
- Liste des centres français
- Un formulaire de contact

### Registre Orphanet

- Dédié aux maladies rares
- Source de données multiple
- Site à forte simplification

### Répertoire ANRS

- Dédié aux maladies infectieuses émergentes
- Fiches résumé disponible en français pour chaque étude

### Autres solutions privées

- Peuvent inclure plus de 50% des essais cliniques mondiaux
- Exemple : Medidata, IQVIA etc.

.....

## Suite - Exemples de portails / registres publics des essais cliniques

### **Santé.fr**

- [Santé.fr](#) est le site du Service Public d'information en santé instauré par la Loi de modernisation du système de santé. Son objectif est de permettre aux citoyens d'accéder à une information santé claire, fiable, transparente, et accessible.
- Centré autour d'un moteur de recherche géolocalisé, Santé.fr indexe aujourd'hui près de 13 000 contenus éditoriaux (dossiers, articles, liens, applis, termes de glossaire, ...), 6 900 fiches médicaments, [7 000 contenus dédiés aux essais cliniques](#) et plus de 500 000 professionnels, établissements et services de santé, alimentant l'offre annuaire du site.

### **ClinicalTrials.gov**

- Le site web [ClinicalTrials.gov](#) est la base de données publique américaine en accès libre la plus complète sur les essais cliniques dans le monde. En octobre 2022, [il recensait](#) plus de 430000 essais du monde entier.
- Ce site dépend des National Institutes of Health (NIH), institution gouvernementale des États-Unis en charge de la recherche médicale et biomédicale.
- Les informations publiées sur le site proviennent du promoteur ou de l'investigateur principal (« Sponsor / Collaborator ») de l'essai clinique

### **Orphanet**

- Orphanet est un portail et serveur d'informations dédié aux maladies rares et aux médicaments orphelins en libre accès pour tous publics. Orphanet fournit des informations sur des [projets de recherche en cours et non publiés](#), centrés explicitement sur une maladie rare ou un groupe et financés par un organisme de financement avec un comité scientifique réalisant une sélection compétitive des projets de recherche, ou issus du financement national habituel de la recherche. Les projets de recherche monocentriques et multicentriques nationaux ou internationaux sont répertoriés.

### **Institut National du Cancer (INCa)**

- Le [Registre des Essais Cliniques en Cancérologie](#) est un répertoire qui a pour but d'informer les patients et les professionnels de santé sur les essais cliniques menés en France dans le domaine de la cancérologie.
- Il contient des protocoles d'essais cliniques sous forme de résumés destinés aux patients et d'informations scientifiques plus détaillées pour les professionnels. ([infos](#))

### **Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP)**

- Le [moteur de recherche dédié au registre des essais cliniques](#) de l'APHP a pour objectif de fournir aux patients et aux professionnels de santé des informations fiables et actualisées mensuellement, sur tous les essais cliniques dont l'AP-HP est promoteur.
- Il contient des protocoles d'essais cliniques sous forme de résumés destinés aux patients, des d'informations scientifiques détaillées, la liste des centres français participant, un formulaire de contact

### **Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS)**

- [Moteur de recherche des études cliniques et d'échantillons biologiques](#) à destination des patients et des chercheurs
- Chaque étude est résumée sur une fiche qui récapitule les informations essentielles la concernant : objectifs, statut des inclusions, nombre de participants, coordonnateur, ainsi que la liste éventuelle des résultats publiés.

## Comparaison des registres généralistes existants

Un environnement complexe de registres et plateformes qui ne répond pas pleinement aux besoins identifiés au sein de l'écosystème. Le SIRIPH 2G est la base la plus exhaustive en France.

	Vérification humaine des données	Exhaustivité: Inclut des essais type RIPH 1, 2, 3	Portail grand public existant	Information des essais simplifiés en langue française	API publique de récupération de données
ClinicalTrials.gov					
CTIS					
SI RIPH 2G					

CTIS alimente SI RIPH 2G

# Complexité du processus administratif des essais cliniques en France, avec le SIRIPH 2G au centre.

## Étape 1

Création du dossier de l'essai clinique par le promoteur

## Étape 2

Soumission du dossier dans les bases de référence pour autorisation

## Étape 3

Autorisation de recherche délivrée par les autorités (ANSM et ou CPP)

## Étape 5

Inclusion du premier patient

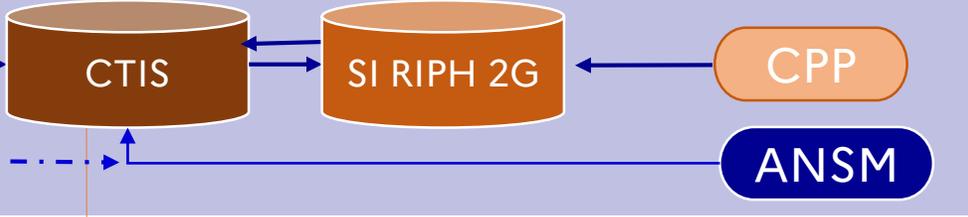
## Étape 6

Publication de la recherche

## Étape 4 : Contractualisation avec les centres investigateurs

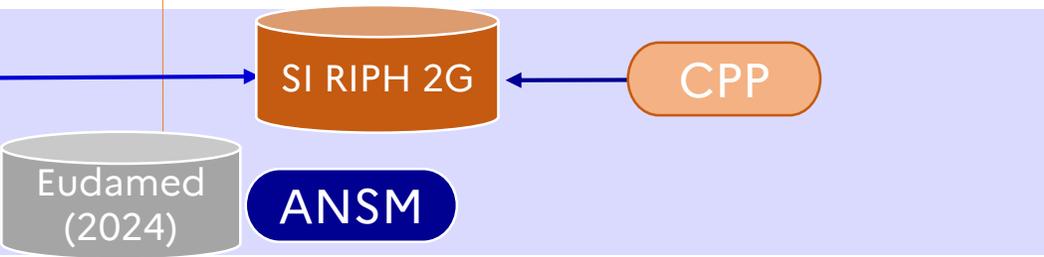


Médicament



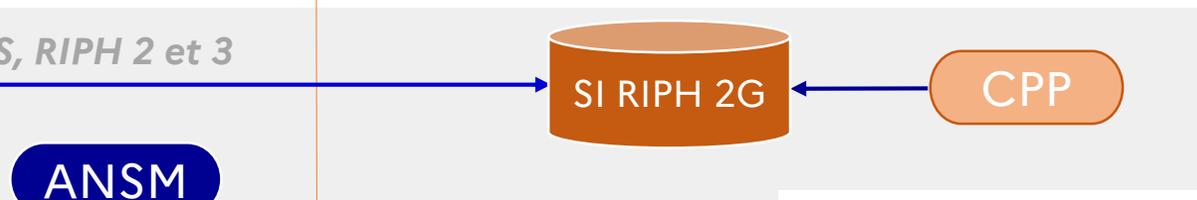
Max 2023

DM



Eudamed (2024)

HPS, RIPH 2 et 3



ANSM

Entre 96 et 117 jours

Entre 122 et 155 jours\*

Entre 224 et 253 jours\*

# Ordre du jour

01

Contexte de la recherche  
clinique en France

02

Objectifs et enjeux de la  
mission

03

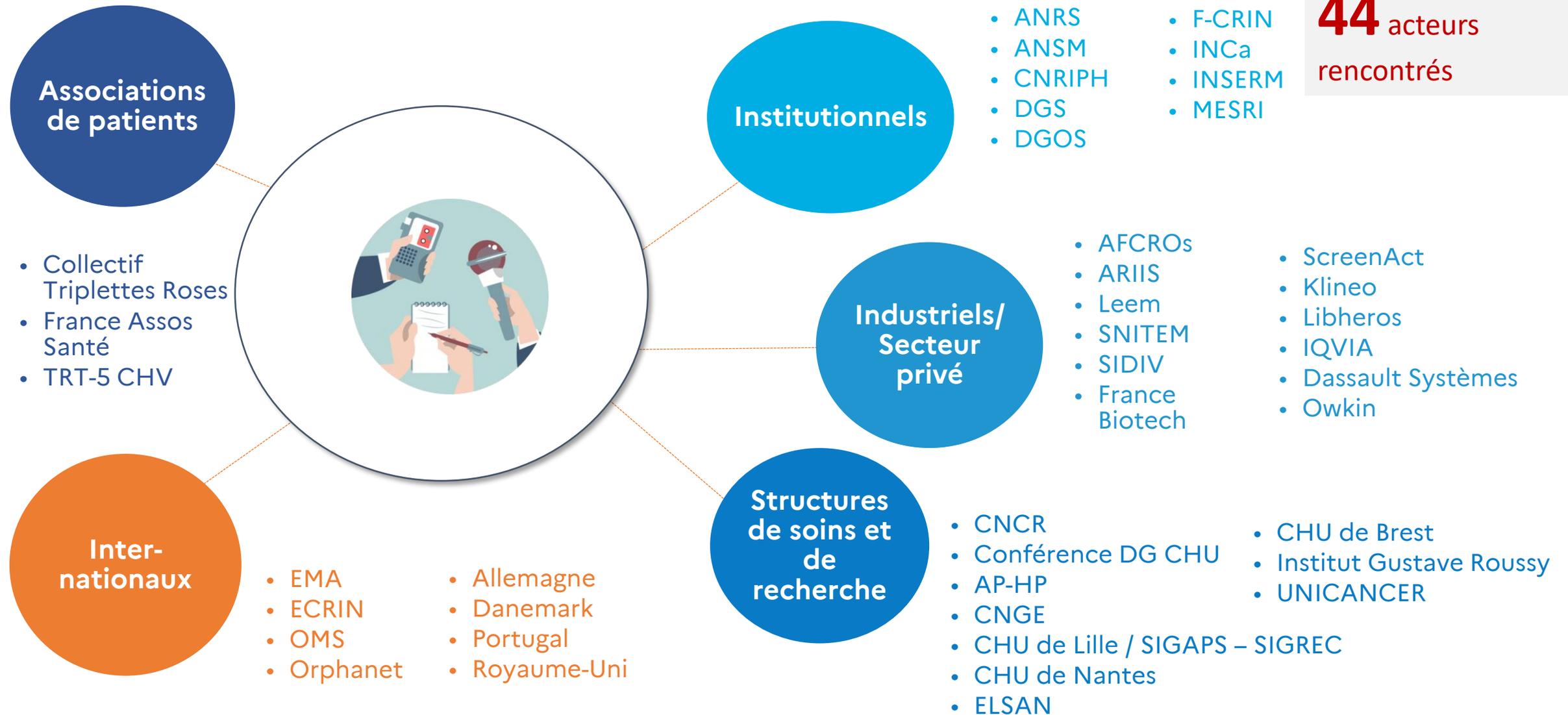
Résultats de l'expression  
des besoins

04

Ebauche de présentation  
de la plateforme cible

# Une quarantaine d'acteurs rencontrés entre août et septembre 2022

**44** acteurs  
rencontrés



## Principaux consensus issus des entretiens...

Accroître la transparence sur la recherche clinique

Favoriser l'accessibilité aux essais cliniques en cours

Renforcer la compétitivité française en matière de recherche

Valoriser, renforcer les outils de partage de l'information existants

Adopter une approche multi-acteur et partenariale

## ...segmentés par catégories d'acteurs

### *Patients/ participants à la recherche*

- **Obtenir les informations simplifiées** sur les essais cliniques disponibles **en français**
- Comprendre le fonctionnement de la recherche clinique
- Identifier l'ensemble des essais cliniques disponibles correspondant aux caractéristiques du patient

### *Professionnels de santé*

- Identifier **facilement l'exhaustivité** des essais cliniques disponibles correspondant aux caractéristiques des patients suivis
- Orienter les patients dans les essais cliniques correspondant aux caractéristiques de ses patients

### *Centres investigateurs*

- Optimiser les **flux vers les centres investigateurs**
- Simplifier la réception et la gestion des dossiers patients dans le cadre de l'adressage en minimisant le risque d'embolie de demande
- Informer et promouvoir sur les capacités de recherche clinique du service

### *Investigateurs*

- **Accélérer le recrutement de patients** dans son étude clinique
- Ne pas générer de charge administrative supplémentaire pour la mise en place des essais cliniques

### *Promoteurs (académiques et industriels)*

- **Connaître les centres investigateurs disponibles** et les capacités d'inclusion associées
- Accélérer et **simplifier le recrutement** grâce à la médecine de ville, à la digitalisation des processus et à l'amélioration de la relation patient

### *Institutionnels et autorités de santé*

- **Suivre et évaluer la recherche clinique en France**
- Coordonner la recherche clinique afin de répondre à une crise sanitaire
- Connaître et comparer les recherches en cours et avoir une vision prospective des résultats



Acteurs intégrant les essais cliniques dans leurs parcours de soins



Acteurs en charge de la mise en place et du déroulé des essais



Régulateurs

# Ordre du jour

01

Contexte de la recherche clinique en France

02

Objectifs et enjeux de la mission

03

Résultats de l'expression des besoins

04

Ebauche de présentation de la plateforme cible

## 1 Utilisateurs

### Utilisateurs finaux

#### Volontaires

Professionnels de santé

Investigateurs

Promoteurs

Centres investigateurs

Institutionnels et autorités de santé

### Utilisateurs intermédiaires

Registres spécialisés

Réseaux thématiques

Industriels et CRO

La première cible identifiée pour la plateforme est **le volontaire** et par extension, leurs **professionnels de santé**. Les besoins des autres utilisateurs (Investigateurs, promoteurs etc.) seront traités une fois le MVP mis en place.

## 1 Utilisateurs 2 Principales macro-fonctionnalités identifiées



### Utilisateurs finaux

#### Volontaires

Professionnels de santé

Investigateurs

Promoteurs

Centres investigateurs

Institutionnels et autorités de santé

### Utilisateurs intermédiaires

Registres spécialisés

Réseaux thématiques

Industriels et CRO



### Fonctionnalités minimales indispensables (Priorité 1 MVP)

- 1 Base exhaustive d'informations sur les essais cliniques issues des bases de référence
- 2 Mise à disposition des résultats simplifiés en langue française via un moteur de recherche simple d'usage
- 3 Portail d'information simplifié sur la recherche clinique
- 4 Accès PS aux contacts et informations sur les centres investigateurs

*Périmètre identifié pour le MVP sur la base des priorités exprimées par les associations patients, les volontaires et les professionnels de santé*

### Fonctionnalités complémentaires

Interfaçage aux registres spécialisés et thématiques

Accès promoteurs / investigateurs pour la mise à jour des essais – selon les sources de données disponibles

Module d'analyse décisionnelle (Business intelligence)

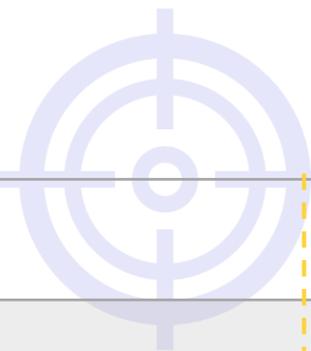
Module d'identification (prescreening) d'essais cliniques usage à pro

Module de recrutement actif (utilisation de MonEspaceSanté)

Système d'adressage de patient

Module d'évaluation des capacités de recrutement

## La source des données des essais est un paramètre clé...



*Scénario recommandé*

### **Scénario 1 Tous essais cliniques** *Plateforme orientée front*

Utilisation de la base SI RIPH 2G comme source principale afin de limiter la charge nécessaire à la gestion des données

**SI RIPH 2G géré par la DGS**

### **Scénario 2 Focus Produits de Santé** *Plateforme centrale*

Utilisation de la base ANSM pour le MVP, puis centralisation des données disponibles sur les différentes bases existante

**CTIS via ANSM**

### **Scénario 3 Focus Médicament** *Plateforme indépendante*

Utilisation des sources de données primaires uniquement en minimisant la dépendance aux partenaires

**CTIS**

**En synthèse**

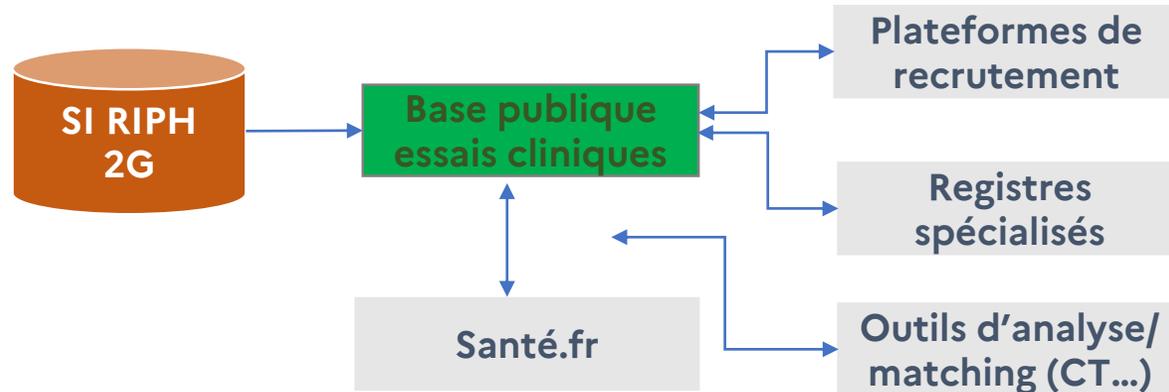
**Source de données du MVP**

# Approches identifiées pour la mise en place de la base de données publique des essais cliniques

## ...complémentaire à la gestion de l'accès aux données des essais.

### Approche A : Lien unique SI RIPH 2G – Base publique

 Scénario recommandé

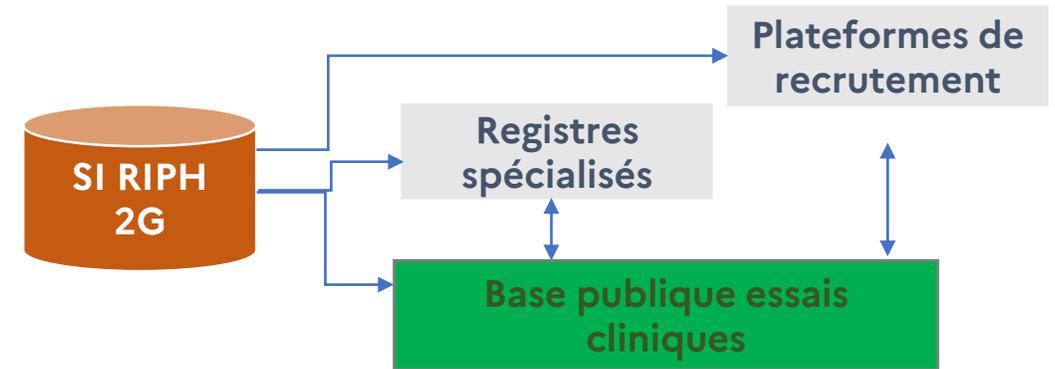


La base publique des données des essais cliniques dispose d'un lien avec le SI RIPH 2G.  
Deux types d'accès de l'écosystème à la base de données publique des essais cliniques : en lecture seule ou en écriture.

#### Quelques avantages de cette organisation

- Ouverture des données sur les essais cliniques à l'écosystème de la recherche via une solution sécurisée portée par l'Etat
- Favorise la capitalisation sur les solutions existantes

### Approche B : Ouverture globale du SI RIPH 2G



Ouverture d'une interface du SI RIPH 2G à l'ensemble de l'écosystème sous réserve du respect du contrat d'interface conditionné par une certification.

→ Sens des données

# Contours de la plateforme cible adaptée aux besoins utilisateurs – Focus santé.fr

Votre recherche

Précisez votre ville



A+

A-

## ESSAIS CLINIQUES

Vous retrouverez ici les essais cliniques en cours de recrutement et à venir en France

Pour

Une femme

Un homme

Tous

Age 56 ans

Recrutement

En cours

A venir

Tous

Recherche par catégorie (saisir les premières lettres)

Recherche libre

Maladie, Traitement, NCT...

Ville, code postal

LANCER LA RECHERCHE

