Année universitaire 2018 – 2019

Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Healthcare Business et Recherche Clinique Parcours Recherche Clinique

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU SERVICE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Quel est son impact dans la Recherche Clinique ?

Sous la direction de : Madame Marie-Pierre FLAMENT

Composition du Jury :

- Président de Jury : Monsieur Marc LAMBERT
- Directeur de mémoire : Madame Marie-Pierre FLAMENT
- 3eme membre de Jury : Monsieur Messaoud METHENNI

Date de la soutenance : 20 septembre 2019

Faculté Ingénierie et Management de la Santé - ILIS
42, rue Ambroise Paré
59120 LOOS

REMERCIEMENTS

Avant de commencer ce mémoire, je tiens à remercier l'ensemble des personnes m'ayant aidée et soutenue tout au long de la réalisation de ce travail qui clôture mes cinq années d'études universitaires.

Les professeurs, les intervenants et l'équipe pédagogique de la Faculté d'Ingénierie et Management de la santé – ILIS, pour m'avoir transmis leur savoir et pour leur implication tout au long de mon parcours.

Je remercie également **Madame Marie-Pierre FLAMENT**, Directrice de mémoire, de m'avoir soutenue et aidée dans la rédaction de celui-ci.

Je remercie aussi **Monsieur Marc LAMBERT**, responsable du Master Recherche Clinique à la Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS), président de jury de la soutenance de mon mémoire qui aura lieu le 20 septembre 2019.

Je tiens également à apporter toute ma reconnaissance à **Monsieur Messaoud METHENNI**, Attaché de Recherche Clinique au sein du Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), pour m'avoir orientée et conseillée durant la conception de mon mémoire, mais aussi pour son soutien et son implication en tant que tuteur lors de mon contrat de professionnalisation réalisé au sein de l'hôpital Saint Vincent de Paul à Lille.

Je souhaite remercier également **Docteur Amélie LANSIAUX**, chef de service de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du GHICL et **Madame Sylviane WAUCAMPT**, coordinatrice de la cellule investigation au sein de la DRCI, pour m'avoir accueillie et épaulée durant cette année de contrat de professionnalisation.

Je tiens à remercier **Docteur Marie MOUKAGNI**, médecin investigateur aux urgences pédiatriques, **Professeur Thi Ha Chau TRAN**, médecin investigateur et chef de clinique dans le service d'ophtalmologie **Professeur Nicolas KALACH**,médecin investigateur et chef de clinique en pédiatrie, **Madame Christelle BOUQUIGNAUD**, Attachée de Recherche Clinique Investigation, **Monsieur Francis VASSEUR**, Directeur de Recherche et Vice Président du CPP Nord Ouest IV pour avoir donner leur avis afin de fonder une réflexion sur ma problématique.

Enfin, un grand merci à **Madame Valérie VASSEUR**, **Madame Dorothée BRZYSKI**, **Madame Aimée NIENGUET**, **Madame Benoite GONDA**, **Madame Camille JOLY** ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe de la DRCI pour leur accueil, leurs conseils, leur bienveillance et leur soutien.

Table des matières

REMERCIEMENTS 2
Table des Figures 4
GLOSSAIRE 5
INTRODUCTION 6

I. QU'EST-CE QUE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ? 7

A) DEFINITION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) 7
B) HISTORIQUE DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE 8
C) LE PHENOMENE DU BIG DATA 10
1. Les bases de données 13
2. Big Data et éthique 15
3. Le Big Data et l'Intelligence Artificielle 16

II. INTERET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN RECHERCHE CLINIQUE 17

A) VERS UNE MEDECINE DE PRECISION, LES 7 P 17
1. Transformation de la relation « professionnel-malade » avec un fort développement de la télémédecine 19
2. L'émergence de nouveaux acteurs en santé et de nouvelles formes d'organisation du marché 19
B) LES INNOVATIONS ET L'IMPACT SUR LE SYSTEME DE SANTE 25
C) L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET LA RECHERCHE CLINIQUE 28
1. CHU de Lille – Projet Illumeo 28
2. Le robot Nao 28
3. Inserm et Owkin 29

III. QUESTIONNEMENT ETHIQUE 31

A) LES RISQUES 31
1. Risque 1: la fin du travail pour l'Homme? 31
2. Risque 2: Hackage des machines 34
B) QUESTIONNEMENT ÉTHIQUE 36
1. L'éthique de l'IA en santé 36
2. L'éthique de l'IA en Recherche Clinique 39
C) REFLEXION PERSONNELLE 41
Conclusion 43
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 44
Annexe 1 : Code de Nuremberg (1947) 46
Annexe 2 : Déclaration d'Helsinki (1964) et révisions successives 47
Annexe 3 : La loi Jardé – ANRS 48
Annexe 4 : QUESTIONNAIRES 50

Table des Figures

Figure 1: Neurone biologique représenté en neurone formel - Frédéric Fürst 8
Figure 2: Logo des logiciels de solutions analytiques 10
Figure 3: Les 3 V du Big Data 12
Figure 4: Les enjeux de santé des prochaines décennies 18
Figure 5: CA mondial généré par l'IA – source : Tractica, 2018 20
Figure 6: Revenus cumulés du marché mondial de l'IA et domaines d'utilisation 21
Figure 7: Logo de start-ups en IA 22
Figure 8: Fonds de l'IA en 2018 22
Figure 9: start-ups françaises utilisant l'Intelligence Artificielle 23
Figure 10: Robot Da Vinci 25
Figure 11: Répartition du chiffre d'affaires de la domotique - source GFK 26
Figure 12:Nombre de robots industriels opérationnels en 2014 31
Figure 13: Productivité horaire du travail 1950-2014 32
Figure 14: les 4 étapes de la RGPD selon la CNIL 36

GLOSSAIRE

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés est une autorité administrative indépendante française. La CNIL est chargée de veiller à ce que l'informatique sécurise les données des citoyens et qu'elle ne porte pas atteinte ni à leur identité ni aux droits de l'homme et ni à leur vie privée.

Deep Learning: Apprentissage profond, dérivé du Maching Learning (apprentissage automatique) où la machine est capable d'apprendre par elle-même.

INDS : Institut National des Données de Santé

Machine Learning : Appelé aussi apprentissage automatique. C'est une méthode qu'utilise l'Intelligence Artificielle en se fondant sur des approches statistiques pour donner aux machines la capacité d'apprendre à partir de données provenant du big data, c'est à dire de s'améliorer en ayant la capacité à résoudre des tâches sont être explicitement programmées.

INTRODUCTION

Ce projet de fin d'études porte sur le fruit d'une réflexion basée sur ce que serait l'impact de l'Intelligence Artificielle (IA) au service de la Recherche Clinique.

La Recherche Clinique est un domaine qui comprend l'ensemble des études cliniques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques et médicales afin de mieux comprendre et mieux traiter les maladies. Elle permet donc de développer la médecine et d'améliorer notre santé.

De par ses travaux, elle regroupe une quantité énorme de données médicales et démographiques à traiter, stocker et à analyser. L'Intelligence Artificielle jouerait un rôle crucial sur le développement et l'évolution de la Recherche Médicale.

L'Intelligence Artificielle est un ensemble de théories et de techniques développant des programmes informatiques complexes, ayant la capacité d'imiter l'intelligence humaine comme savoir raisonner et apprendre de manière automatique.

Cependant, l'Intelligence Artificielle comporte de véritables questionnements éthiques. Comme le fait qu'une machine puisse effectuer certaines tâches que l'homme lui aurait déléguées, cela engendrerait-il une baisse considérable de l'emploi ? Ou alors, qu'en est-il de la protection de l'identité et la préservation des données sensibles des patients, inclus dans des protocoles d'essais clinique, en cas de piratage du système ?

Une problématique se pose : L'impact de l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique est-il positif ou négatif ? Dangereux ou sans danger ?

Afin d'appréhender cette question, nous allons dans un premier temps définir ce qu'est exactement l'Intelligence Artificielle en abordant son historique ainsi que la notion du big data, outil nécessaire et indispensable à sa conception.

Nous verrons par la suite, l'intérêt de l'Intelligence Artificielle en santé et dans la Recherche Clinique, ses innovations dans le système sanitaire et les différents projets nationaux alliant Recherche Clinique et IA.

Puis nous aborderons l'aspect éthique de son utilisation en médecine et dans la Recherche Clinique, en exposant ses risques et les différents témoignages de professionnels de la santé et de la Recherche, qui ont bien voulu exprimer leur opinion sur le sujet.

I. Qu'est-ce que l'Intelligence Artificielle?

a) Définition de l'Intelligence Artificielle (IA)

Selon le Larousse, l'intelligence Artificielle se définirait comme étant «l'ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence.»

Ce serait, de ce fait, des ordinateurs ou des machines dotées de programmes capables de performances similaires à l'intelligence humaine, ou même, amplifiées par la technologie. Ces machines sont en mesure de :

- Raisonner
- Traiter de grandes quantités de données
- Discerner des modèles indétectables par l'œil d'un humain
- Comprendre et analyser ces modèles
- Interagir avec l'Homme
- Apprendre progressivement
- Améliorer continuellement ses performances **[1]**

Depuis 1950, année à laquelle l'IA a été créée, cette dernière est en mutation. Elle a, même en janvier 2018, franchi l'étape selon laquelle elle dépasserait l'intelligence humaine.

Comment fonctionne l'Intelligence Artificielle ?

Selon Harry Shum, Président Executif de Microsoft, l'IA fonctionne seulement s'il y a présence « d'une vaste quantité de data; d'une puissance informatique extraordinaire, notamment grâce au cloud; et des algorithmes révolutionnaires, basés sur le deep learning ».

L'IA s'applique aujourd'hui dans des domaines variés tels que:

- Les jeux de réflexion
- La recherche mathématique
- La finance
- La médecine
- Les assistants personnels et la domotique
- La reconnaissance faciale et la compréhension des langues
- La robotique

Le monde de demain se voit promettre des perspectives d'avenir positives telles que le développement durable et les progrès de la médecine.

b) Historique de l'Intelligence Artificielle

L'intelligence artificielle est un domaine qui est apparu récemment et qui a une soixantaine d'années environ. Ce domaine complexe qui mélange sciences, théories et techniques a pour ambition d'imiter les capacités cognitives et intelligentes d'un être humain.

Tout commence en 1940-1960, l'idée de faire le lien entre le fonctionnement des machines et des êtres organiques émerge. L'objectif ultime de Norbert Wiener, pionnier de la cybernétique, était d'allier différents domaines qui sont les mathématiques, l'électronique et l'automatisation tout en conjuguant la dimension animale.

Ce projet avait déjà été entamé par les scientifiques Warren McCulloch et Walter Pitts en créant le tout premier neurone biologique modélisé mathématiquement par un neurone formel. **[2]**

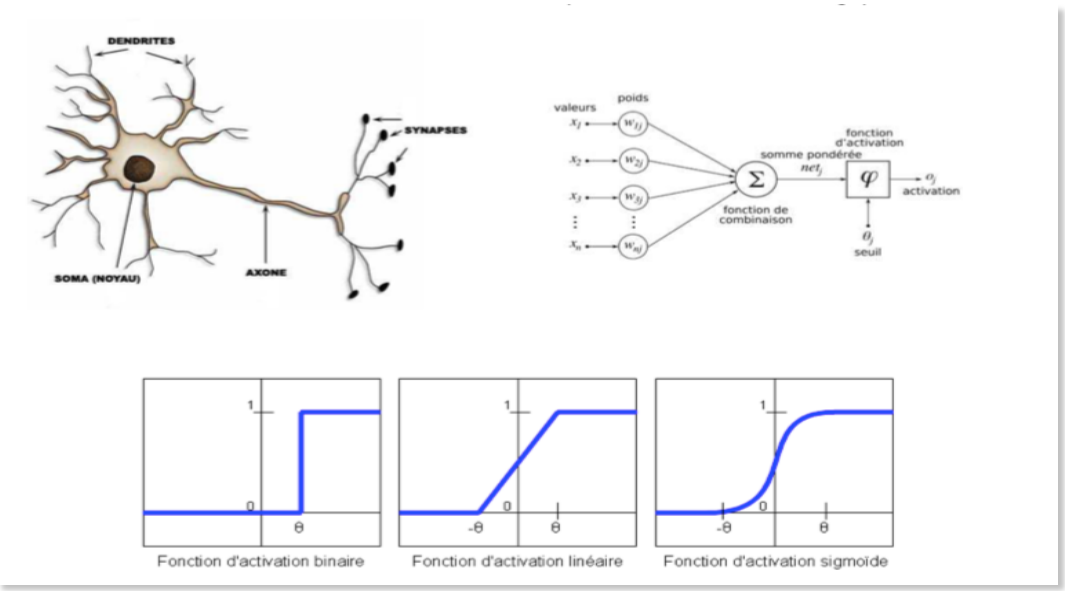

Figure 1: Neurone biologique représenté en neurone formel - Frédéric Fürst

Donald Hebb, neuropsychologue, invente en 1949, la règle du neurone formel doté de capacités d'apprentissages. Selon lui, quand un axone d'une cellule A est assez près d'une cellule B, de manière répétitive, un processus de croissance et de métabolisme de changement se mettent en place, ce qui augmente l'efficacité de ces cellules.

Ce principe explique le phénomène de la mémoire qui va être formalisée comme un processus de rétroaction dans les réseaux de neurones formels. Cette approche est sensée reproduire le cerveau humain afin d'essayer d'imiter la pensée.

Le cognitivisme considère que la pensée peut être décrite par l'utilisation de symboles. Cette approche établit un lien entre la pensée et le langage. Cela permet aux machines de manipuler le langage en supposant que cela les rendra intelligentes.

En 1950, la logique décimale et la logique binaire se mettent en place dans des machines automatisées, les premiers véritables ordinateurs, qui permettent d'exécuter ce qu'on leur a programmé. Le scientifique qualifie cet effet de « jeu de l'imitation ». Il entame le débat sur le questionnement de la limite entre l'humain et la machine.

Entre 1980 et 1990 apparaissent les systèmes experts qui s'appuient sur un « moteur d'inférence », c'est à dire un logiciel qui correspond à un algorithme de simulation des raisonnements déductifs, qui était programmé pour être un miroir logique d'un raisonnement humain. De ce fait, en entrant des données, le moteur fournit des réponses d'un haut niveau d'expertise.

En mai 1997, le système expert d'IBM « Deep Blue » gagne au jeu d'échec contre le champion du monde Garry Kasparov. Deep Blue a été conçu en s'appuyant sur un algorithme systématique de force brute, c'est à dire que tous les coups envisageables étaient évalués et pondérés. Ce phénomène a été marqué par la défaite de l'humain face à la machine et resta très symbolique dans l'histoire, bien que Deep blue n'était en réalité parvenu à ne traiter qu'un périmètre bien limité qui est celui des règles du jeu des échecs.

Depuis 2010 est apparu un nouvel essor dû à la collecte de données massives et d'une nouvelle puissance de calcul résultant de deux facteurs explicatifs de cette nouvelle ère de l'IA.

Le premier facteur est celui qui donne accès à des volumes massifs de données afin d'établir des algorithmes de classification d'image.

Le deuxième facteur est celui de la découverte de la très grande efficacité des processeurs de cartes graphiques des ordinateurs, pour accélérer le calcul des algorithmes d'apprentissage, c'est à dire que les ordinateurs sont dotés d'une performance leur permettant de résoudre des tâches, sans être explicitement programmés pour chacune.

Cela concerne la conception, l'analyse, le développement et l'implémentation de ce processus. Elle consiste à estimer un modèle à partir de données qui sont disponibles en nombre fini, lors de la phase de conception du système. Puis à le produire en déterminant de nouvelles données pouvant être soumises, afin d'obtenir le résultat correspondant à la tâche souhaitée. **[3]**

c) Le phénomène du Big Data

Le phénomène du Big Data, ou volumes massifs de données, se traduit par une explosion quantitative de données numériques. Il s'agit de stocker un nombre infini d'informations, ou mégadonnées, sur une base numérique. Cela concerne environ 2,5 trillions d'octets de données à traiter tous les jours.

Ces informations peuvent provenir de différents horizons, telles que les messages que nous envoyons, les vidéos ou photos que nous publions, les informations sur le climat ou les évènements météorologiques, les signaux GPS retraçant les trajectoires effectuées, les enregistrements transactionnels d'achats en ligne, etc…

Sa définition reste tout de même floue car elle ne peut, au jour d'aujourd'hui, être précise ou universelle, car elle varie selon les communautés qui s'y intéressent en tant que consommateur ou fournisseur de ces services.

L'arrivée du Big Data est représentée par de nombreux articles, comme étant une nouvelle révolution industrielle semblable à celle de la découverte de la vapeur, de l'électricité et de l'information au début du 19e siècle.

Elle est qualifiée comme étant une source de bouleversement profond de la société. En effet, selon une étude menée par MarketsandMarkets, le marché du Big Data mondial pourrait atteindre une valeur de 66 milliards de dollars en 2021. A l'heure actuelle, elle est estimée à 28,65 milliards de dollars. **[4]**

Cette croissance rapide serait liée à plusieurs facteurs:

- les services et les logiciels sont très nombreux. Ils répondent aux besoins d'apporter des solutions analytiques, de prises de décisions rapides. De nombreuses entreprises développent des logiciels permettant de répondre à ce besoin telles que IBM, Oracle, Microsoft, Hewlett-Packard, SAP SE, Amazon Web Services, SAS Institute, Dell Inc., Teradata ou encore Splunk.

Figure 2: Logo des logiciels de solutions analytiques

Ces logiciels regroupent des solutions analytiques, des plateformes de gestion de données, ainsi que des options de Data Discovery et de Data Visualization.

Le Data Discovery est une méthode d'analyse de données et de simplification de l'interprétation de ces données. Ces données sont ensuite représentées sous forme de graphiques, afin de rapidement révéler les tendances mais également de détecter les éventuelles anomalies. Cela permet également d'éviter une perte de temps chronophages, le Data Discovery simplifie grandement les prises de décisions. Cet outil s'adapte aisément aux besoins spécifiques des métiers. **[5]**

Le Data Visualization est une méthode que l'on pratique couramment. La visualisation de données aide à éclairer des informations en apparence complexes, en raison d'une grande quantité de paramètres. Le Data Visualization désigne l'ensemble des représentations visuelles de données brutes dans le but de les éclaircir en leur donnant un aspect plus ergonomique qu'un tableur rempli de chiffres. **[6]**

- Les logiciels analytiques ont la plus grande part du marché du Big Data. Ces logiciels sont les plus recherchés de par leur capacité d'analyser des données pour obtenir des informations exploitables.

  L'Asie-Pacifique est la région qui est la plus active en termes d'utilisation du Big Data et démontre une croissance supérieure à celle de l'Amérique du Nord. Cette croissance est due à l'amplification de l'activité dans le domaine de l'industrie manufacturière et de la multiplication des Data Centers, dans des pays en voie de développement tels que l'Inde ou la Chine.
  Le Data Center, ou centre de données est un lieu centralisé d'ordinateurs et d'espaces de stockage, qui a pour but d'organiser, de traiter, de stocker et d'entreposer de grandes quantités de données. **[7]**

En outre, le Big Data a été créé comme une solution qui permet à tout le monde d'avoir accès, en temps réel, à de grandes bases de données, telles que des plateformes de Business Intelligence en serveur SQL, qui est un langage informatique permettant d'exploiter une base de données, par exemple.

Le Business Intelligence, ou l'informatique décisionnelle, est un ensemble d'outils pratiques permettant d'améliorer et d'optimiser les décisions et les performances d'une entreprise. Le BI est donc un processus d'analyse de données dirigé par la technologie afin de prendre des décisions plus informées. **[8]**

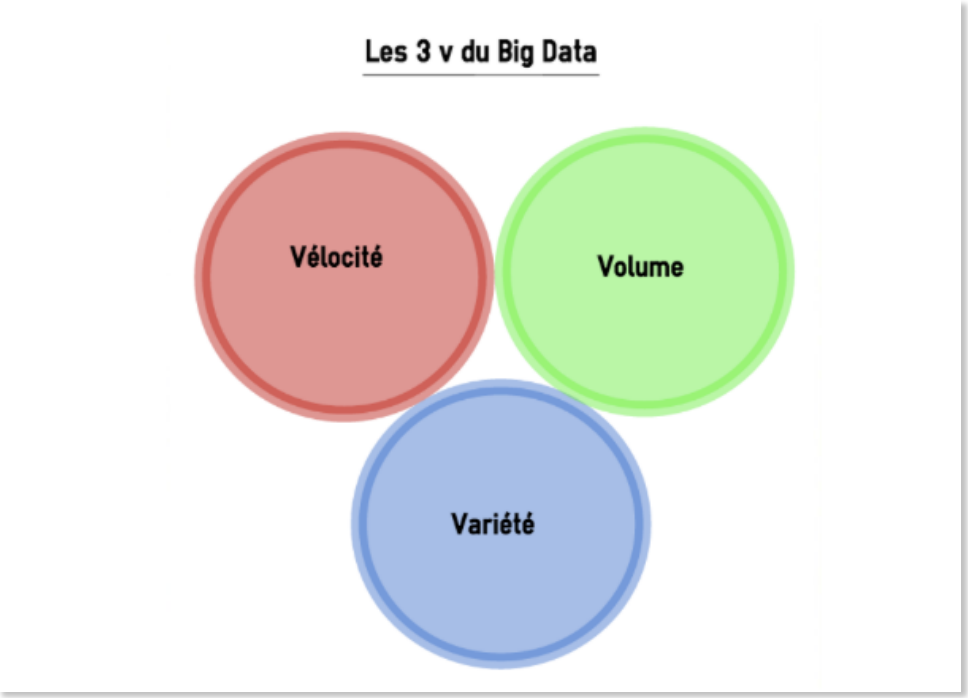

Figure 3: Les 3 V du Big Data

Le concept du Big Data doit répondre à une règle dite la règle des 3V. Le Big Data doit contenir:

- Un grand Volume de données à traiter
- Une grande Variété d'informations provenant de diverses sources
- Un certain niveau de Vélocité, ou Vitesse, à atteindre, c'est à dire la rapidité à laquelle les données sont générées et traitées.

L'intelligence Artificielle est fortement liée au Big Data. En effet, seuls des algorithmes sophistiqués sont aujourd'hui capables de traiter autant d'informations, de manière instantanée.

Plus l'intelligence artificielle a de données à stocker et à traiter en temps réel, plus elle a de chance d'en tirer un comportement anticipé en corrélant les différentes analyses. Elle acquiert une compétence appelée l'analyse prédictive.

L'intelligence Artificielle va être utilisée pour extraire des données, mais dans le but d'en extraire du sens, de déterminer des résultats performants et une prise de décisions plus rapide, voire autonome à partir des sources provenant du Big Data.

Quand est-il de l'utilisation du Big Data dans la santé ?

L'ensemble de ces données, récoltées à long terme et sur des larges populations, permet de faire différentes analyses à des fins multiples, telles que :

- L'Identification de facteurs de risque de maladies comme le cancer, le diabète, l'asthme ou neurologique. Après identification de ces facteurs, ils seront ensuite utilisés à des fins de prévention et de mise en place de programmes de sensibilisation aux populations à risques.

- Aide au diagnostic et mise en place d'outils, permettant la personnalisation des traitements. Ces systèmes d'aide au diagnostic, tels que l'ordinateur Watson IBM, traitent de grandes masses de données cliniques en quelques minutes et comparent les résultats avec des données déjà disponibles, afin de proposer par la suite une stratégie thérapeutique adaptée. En l'absence de cet outil, l'analyse de ces données peuvent prendre plusieurs semaines.

- Au suivi de l'efficacité des traitements, en générant une quantité massive de données analysées, afin de vérifier à terme si le traitement fonctionne. Les cliniciens mesurent plusieurs paramètres au cours des essais cliniques et voit l'évolution de l'état de santé du patient, afin de voir si le traitement a fonctionné.

- A la pharmacovigilance, en mettant en place des analyses de données sur le long terme, afin d'observer des phénomènes liés à la prescription de traitements. Cette pratique permet de repérer des événements indésirables graves et d'alerter les patients sur certains risques détectés.

- A prédire des épidémies, en disposant de nombreuses informations sur l'état de santé des individus dans une zone spécifique. Ces données permettent d'avoir un aperçu sur l'incidence des maladies ou de comportements à risque, afin d'alerter les autorités sanitaires. Le site HealthMap a pour objectif de prédire la survenue d'épidémies à partir de données provenant de nombreux travaux d'analyse, de rapports officiels ainsi que des données internet. Ce site est continuellement mis à jour pour identifier des menaces sanitaires et alerter les populations. **[9]**

1. Les bases de données

Afin d'exploiter ce nombre important de données, il est important de les centraliser via des bases de données spécifiques. En santé, il existe 3 grandes catégories de bases de données. **[9]**

Les bases de données medico-administratives :

Ces bases permettent de stocker des données en grande quantité à l'échelle de larges populations, avec peu de personnes perdues de vue en cours de suivi.

La plus grande base de données médico-administrative est le SNIIRAM (Système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie). Il a pour objectifs de :

- Améliorer la qualité des soins

    - par la comparaison des pratiques aux référentiels
    - par l'évaluation des comportements de consommation de soins
    - par l'analyse des caractéristiques de la qualité des soins

- contribuer à une meilleure gestion de l'Assurance maladie

    - en prenant connaissance des différentes dépenses de l'Assurance Maladie
    - en évaluant les transferts des enveloppes correspondant aux objectifs sectoriels des dépenses
    - en analysant quantitativement la mesure des impacts sur l'évolution des dépenses
- contribuer à une meilleure gestion des politiques de santé par

    - l'identification des parcours de soins patients
    - le suivi et l'évaluation de l'état de santé des patients
    - l'analyse de la couverture sociale des patients
    - la surveillance de la consommation de soins en fonction des différents indicateurs de santé publique et de risque **[9]**

Les cohortes :

Une cohorte est un groupe de personnes partageant un nombre de caractéristiques communes, qui sont suivis pendant un certain temps, afin d'identifier la survenue d'événements indésirables. **[9]**

Les études Cliniques :

De nombreuses études cliniques ont été mises en place afin d'analyser des populations particulières de patients, avec des profils de risque et un état de santé spécifiques. Cependant, le nombre de données collectées chez un seul patient ne cesse de croitre de par le recueil de données paramétriques telles que :

- Des données cliniques qui sont relevés lors d'un examen clinique fait par le praticien. Ce sont des manifestations visibles qui donnent un sens au diagnostic afin de permettre de délivrer un traitement adapté.

- Des données biologiques, issues de prélèvements de fluides biologiques, tels que le sang, les urines et les selles. Elles permettent de contrôler la normalité ou détecter des anomalies éventuelles, en comparant les valeurs en fonction des normes établies selon des facteurs comme l'âge et le sexe du patient. Ces analyses peuvent orienter le diagnostic ver des pathologies ou conditions bénignes ou graves.

- Des données d'imagerie qui permettent de mettre en image différentes régions ou organes du corps.

- Des données génétiques qui apportent des informations relatives à la santé des patients. Ces tests consistent à rechercher des anomalies sur la molécule d'ADN.

Les énormes volumes de données soulèvent des défis techniques, notamment sur la problématique de stockage et les capacités d'exploitations. Les centres de recherches disposent de plateformes mutualisées, telles que les eCRF qui garantissent un archivage fiable et durable des données cliniques. L'eCRF est un outil qui permet l'accès aux informations en temps réel et permet d'afficher à tout moment la courbe d'inclusion et le suivi des patients dans l'étude.

Afin de rendre possible leur exploitation et leur traitement, ces données doivent être recueillies de manière structurée et codée avant de pouvoir être intégrées dans des bases de données. **[9]**

2. Big Data et éthique

Afin d'exploiter des données de patients dans le cadre d'études cliniques, un consentement signé par le patient est nécessaire avant toute utilisation de données cliniques.

De ce fait, tout clinicien doit informer le patient concerné et les données récoltées doivent être déclarées auprès de la CNIL. Cependant, certains types de recueil peuvent poser problème en matière d'éthique, notamment lors de recherches sur internet ou lors de la transmission de données via des objets connectés. Ces données peuvent être visibles selon le souhait des patients, de les partager ou non, avec des tiers et cela poserait également problème sur la préservation de l'anonymat. Cela représente donc un risque de divulgation de la vie privée et engendrerait des conséquences pour la vie sociale.

Les pouvoirs publics ont mis en place la loi de modernisation de notre système de santé, qui a été promulguée le 26 janvier 2016. Cette loi prévoit l'ouverture des données agrégées de santé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public, à tout patient participant au fonctionnement du système de santé et aux essais cliniques. Cette possibilité d'ouverture doit être appliquée sous deux conditions :

- Les données doivent être anonymisées afin d'empêcher l'identification des personnes concernées.
- Les travaux de recherche ne doivent pas aboutir à la promotion de produits ni permettre l'exclusion de garanties des contrats d'assurance.

De ce fait, tout organisme de recherche voulant mener un projet d'intérêt public doit soumettre un dossier à l'IDNS composé de représentants de l'état, de l'Assurance Maladie et d'utilisateur publics et privés de données de santé.

Par la suite, l'organisme de recherche doit soumettre son protocole d'étude à un comité scientifique, puis à la CNIL afin de valider les aspects relatifs au respect de la vie privée des individus. **[9]**

3. Le Big Data et l'Intelligence Artificielle

Le Big Data et l'Intelligence Artificielle sont fortement liées, de par la collecte de données massives. L'intelligence Artificielle nécessite de très grands volumes de données pour être efficace et procéder au machine learning, ou aussi appelé algorithme d'apprentissage.

L'IA rend le Big Data intelligent en accomplissant des tâches d'analyses complexes beaucoup plus rapidement qu'un humain. Le Big Data permet à l'Intelligence Artificielle de stocker un volume conséquent de données, structurées et non structurées, avec une vitesse de traitement satisfaisante. Ainsi, ses quantités de données a permis d'obtenir des avancées considérables au sein de l'apprentissage de la machine intelligente. **[10]**

II. Intérêt de l'Intelligence Artificielle en Recherche Clinique

a) Vers une médecine de précision, les 7 P

Depuis le début du 21e siècle, la recherche médicale est guidée par une vision de la médecine du futur couramment résumée par les « 4 P »: préventive, personnalisée, prédictive et participative. Ce concept vise à maitriser une médecine de précision adaptée à chaque individu et à toutes les étapes de son parcours de santé. **[11]**

Ces 4P ont rapidement subi des efforts sémantiques pour définir une toute autre médecine de demain, qui viendrait remplacé la médecine actuelle dite médecine curative. Cette médecine curative, qui est apparue au 20e siècle, a néanmoins contribué à l'augmentation de l'espérance de vie d'une cinquantaine d'année.

La médecine des 4P se présente sous la forme de:

- Médecine de **Prévention**, la médecine prend en considération les problèmes de santé en se focalisant sur le « mieux-être » plutôt que sur la maladie.
- Médecine **Prédictive**, la médecine indique les traitements les plus appropriés pour le patient et tente d'éviter les effets indésirables liés aux médicaments.
- Médecine **Personnalisée**, la médecine tient compte du profil génétique ou protéique de chaque individu
- Médecine **Participative**, la participation des patients afin qu'ils deviennent autonomes est indispensable afin qu'ils connaissent mieux leur pathologie

La médecine des 4P est déjà mise en place dans certains domaines comme dans les maladies rares, telles que le syndrome du QT long.

Le syndrome du QT long est une maladie rythmique héréditaire, qui se caractérise par un allongement de l'intervalle QT sur l'ECG, avec risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves, comme des torsades de pointe ou des fibrillations ventriculaires se manifestant par des syncopes ou une mort subite.

Les gènes exprimés dans ce syndrome et les mécanismes de dysfonctionnement ont été identifiés et un centre de référence a été créé. La mortalité, qui était de 15% est devenue inexistante grâce au fait qu'une approche personnalisée incluant la prévention et la participation des patients, a été d'une grande aide.

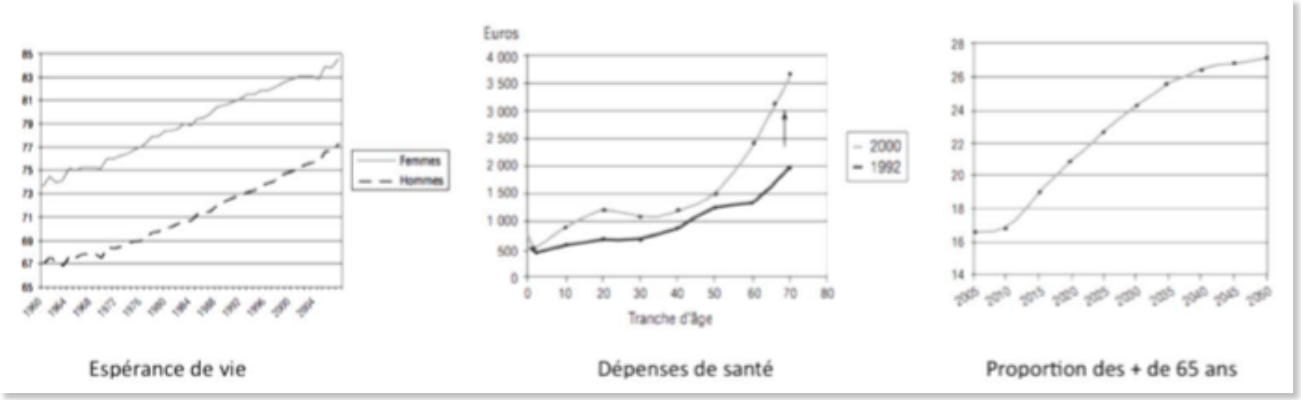

Figure 4: Les enjeux de santé des prochaines décennies

Il y aura également des enjeux de santé importants dans les prochaines décennies, notamment en raison d'un vieillissement de la population, à cause d'une espérance de vie qui ne cesse de s'accroître, due notamment par la baisse du taux de mortalité infantile, de l'amélioration de la qualité de vie des humains ainsi que l'innovation constante de la médecine et de l'augmentation des dépenses de santé.

Nous pouvons remarquer, dans le deuxième graphique de la figure 4, que la dépense en santé augmente considérablement à partir de 50 ans. En 2000, les dépenses d'une personne âgée de 70 ans représentaient en moyenne 1.3 fois celles d'une personne âgées de 50 ans. De ce fait, plus la population vieillie plus elle dépense d'avantages pour sa santé.

Or, comme indiqué dans le troisième graphique de la figure 4, la proportion de la population augmente au fil des années, ce qui laisse entendre que la moyenne des dépenses en santé est appelée à augmenter. **[12]**

De plus, la médecine curative a été très fortement développée au cours de ces dernières décennies et son coût ne cesse également d'augmenter. Au plus le système sanitaire s'améliore, au plus le système social risque d'être menacé.

Alors que l'impact des maladies chroniques continue à croitre, il faudrait réorienter la recherche biomédicale afin de proposer des alternatives efficaces en passant par la médecine prédictive dont les objectifs seront d'identifier les états pathologiques aux stades les plus précoces afin d'organiser la prévention et le traitement (Horizon 2020)

La médecine de demain se fonde sur d'immenses espoirs de progression plus rapide de l'espérance de vie, que nous apporterait l'ère numérique avec la santé connectée et la génomique.
Le journaliste Philippe Pujol a exprimé dans ses écrits, notamment dans son livre « Marseille 2040 », que la médecine des 4P sera orientée vers une médecine encore plus précise qui sera la médecine des 7P avec l'ajout des 3 P suivants:

- la Médecine **Partagée**, la santé du patient est partagée via les objets connectés. Il y a donc une meilleure surveillance et un meilleur suivi de la santé du patient.
- la Médecine **Protocolisée**, la médecine a besoin de protocoles standards afin d'harmoniser les soins thérapeutiques.
- la Médecine **Pertinente**, grâce à une technologie de pointe par le biais de l'utilisation de l'Intelligence Artificielle

Dans les prochaines décennies, **[13]** Philippe Pujol voit 2 principales mutations majeures dans notre société:

1. **Transformation de la relation « professionnel-malade » avec un fort développement de la télémédecine**

En vue du big data et de la généralisation de la médecine des 7 P, ces deux principes feront évoluer, de manière absolue, la prise en charge médicale et la relation soignant-soigné.

Grâce à l'utilisation des objets connectés, les patients développeront des connaissances profondes de leur pathologie ou handicap, ce qui les rendra autonomes quant au suivi des évolutions de leur état de santé et acteurs de leurs décisions, mais aussi cela pourrait provoquer des inquiétudes sur le moindre écart anormal.

La relation soignant-soigné changera également. Le soignant serait un professionnel qui aura pour rôle d'accompagner le patient, comme les infirmiers.
Le soignant prendra aussi une autre dimension via la télé-médecine. Dans quelques années, une grande proportion des interactions médecins-malades se fera à distance, grâce aux objets connectés, qui permettront de faire des diagnostics et dépistages à distance et de suivre le patient à n'importe quel endroit.

Le numérique va révolutionner la santé en introduisant des algorithmes puissants, qui permettront de remplacer en quelque sorte les médecins, en effectuant eux même les diagnostics. Ces diagnostics seront établis en quelques secondes, en associant les informations issues de l'anamnèse, avec les données biologiques, d'imagerie et génétiques. Le médecin aura pour seul rôle d'aider le patient à traiter sa maladie.

2. **L'émergence de nouveaux acteurs en santé et de nouvelles formes d'organisation du marché**

Le CES, Consumer Electronic Show, est le plus grand salon consacré à l'innovation technologique. Il se tient tous les ans à Las Vegas et est beaucoup impliqué sur la question de la mise en place de l'intelligence artificielle, au service de la santé. Nombreuses sont les compagnies et start-ups qui ont présenté des projets relatifs à

l'accessibilité des soins à domicile. Le patient est plus que jamais au centre de la prise en charge de sa santé et est devenu un acteur à part entière. **[14]**

Le Marché de l'IA n'est qu'à ses prémices de croissance mais selon Tractica, entreprise de renseignements sur le marché spécialement focalisée sur les technologies émergentes, l'IA devrait générer près de 89,8 milliards d'euros d'ici 2025.

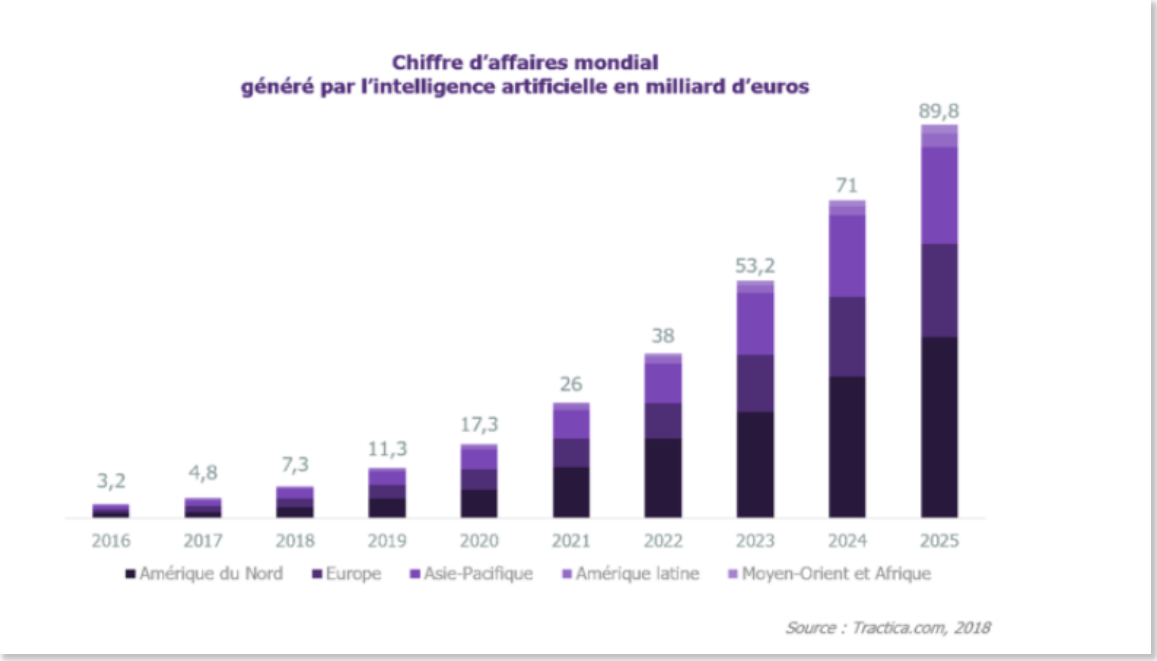

Figure 5: CA mondial généré par l'IA – source : Tractica, 2018

Selon Mike Walker, Vice-Président de la R&D de chez Gartner, entreprise américaine de conseil et de recherche dans le domaine des techniques avancées, trois facteurs peuvent expliquer cette croissance rapide:

- le cloud computing permet le stockage à distance et le partage de la puissance des calculs
- l'open source encourage l'accès, la redistribution et l'enrichissement du code source d'un logiciel
- la démocratisation de la collaboration et des communautés de développeurs

Le marché de l'IA est très vaste et comprend de nombreux secteurs tels que les finances, le transport, la santé, la télécommunication.

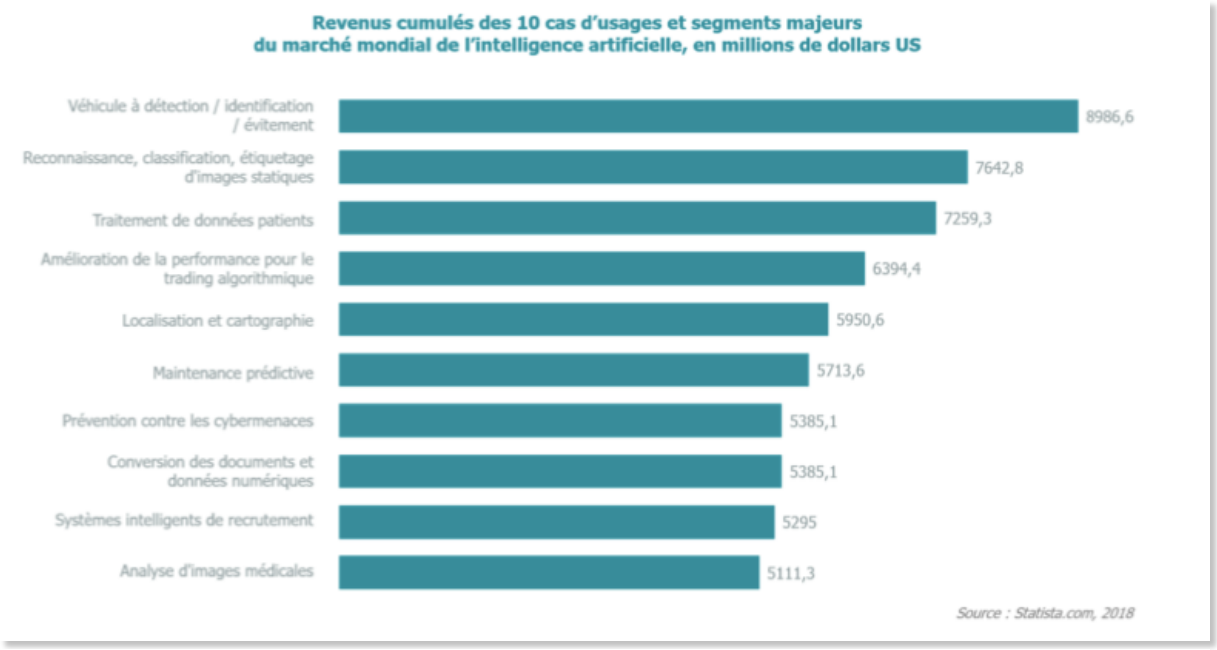

Figure 6: Revenus cumulés du marché mondial de l'IA et domaines d'utilisation

Suite à l'analyse de cet histogramme, nous pouvons voir que les domaines où il y aura un investissement plus massif sont celui des voitures autonomes et de la reconnaissance d'images.

Cependant nous pouvons voir que le traitement des données patients vient en troisième position, avec un investissement de 7259,3 millions de dollars US et en dixième position l'analyse d'images médicales, avec un investissement de 5111,3 millions de dollars US. La santé contribue donc fortement au développement de l'Intelligence Artificielle et compte bien investir, afin d'instaurer cette pratique dans son domaine.

Les principaux acteurs sont les géants de la technologie tels que Alphabet, Microsoft, Amazon ou encore Intel. Ils bénéficient d'un positionnement et d'atouts technologiques puissants, ainsi qu'un fond monétaire conséquent pour développer leurs propres technologies d'IA.

Néanmoins, l'IA n'est pas seulement exploitée par les grandes enseignes technologiques. Aujourd'hui, au vu de l'utilisation de l'open source, du cloud et de collaborations, de plus en plus de start-ups se créent.

Figure 7: Logo de start-ups en IA

Parmi elles nous pouvons en citer quelques-unes :

- Toutiao, start-up chinoise créée en 2012, est une plateforme de contenus d'actualités et d'informations qui utilise le Big Data, le Data Mining, Internet, le Machine Learning et les différents réseaux sociaux.

- Sensetime, start-up chinoise créée en 2014, utilise l'IA, Computer Vision, reconnaissance d'images ,afin de développer une technologie de reconnaissance faciale pouvant être appliquée à l'analyse d'images, pour la vérification de codes de sécurité ou de système de paiement.

- Argo AI, start-up américaine créée en 2017, utilise l'IA, les véhicules autonomes et la robotique, afin de développer des technologies d'apprentissage automatique pour permettre la construction de véhicules autonomes sécurisés.

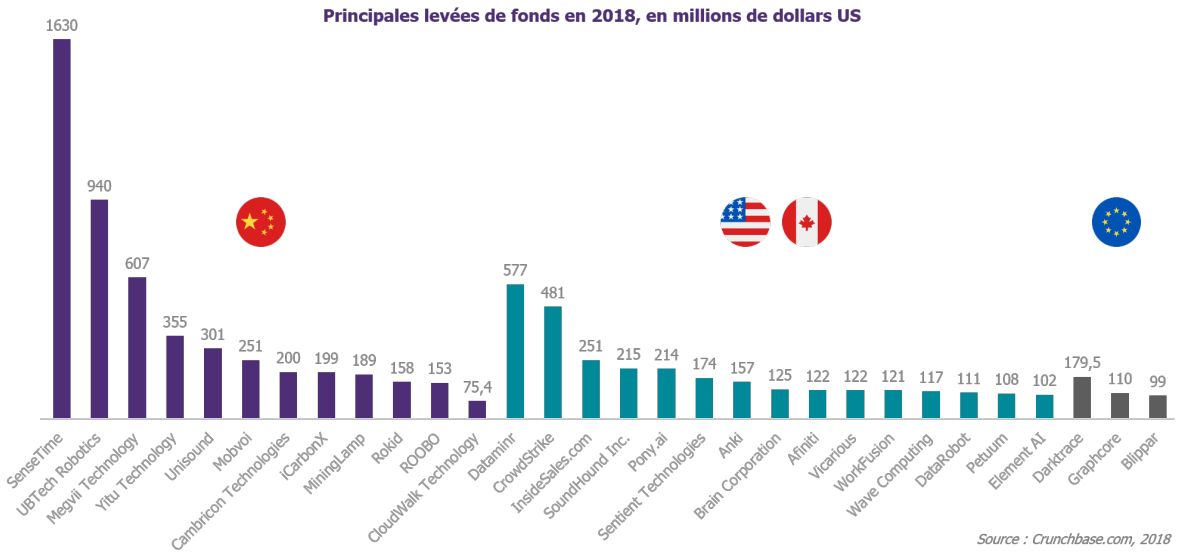

Figure 8: Fonds de l'IA en 2018

Sur l'histogramme ci-dessus, nous pouvons constater l'investissement dans l'IA des start-ups au niveau mondial. Les start-ups chinoises sont en première position, s'en suivent les

start-ups américaines et canadiennes. Nous pouvons observer également une accélération de l'investissement des start-ups européennes qui tente de rattraper son retard.

BPI France est une banque publique d'investissement français. Elle a identifié 104 start-ups françaises utilisant les technologies de l'IA. Elle a investi directement dans 8 startups et indirectement dans 21 d'entre elles pour un montant total de 42 millions d'euros. **[15]**

Ci-dessous, la liste des start-ups françaises dans le domaine de la santé qui utilisent l'Intelligence Artificielle :

Aide au diagnostic et imagerie

- AiVision
- Anamnese
- Anapix Medical
- Avicenna.ai
- AZmed
- Cardiologs Technologies
- CitizenDoc
- CleverDoc
- Datexim
- DocForYou
- Gleamer
- Hera Mi
- Horasis
- Imageens
- Incepto medical
- Keelab
- Medical Intelligence Service
- Milvue
- NeuroCell
- Pixyl
- Sinnovial
- TheraPanacea
- Therapixel
- Tilak Healthcare
- VitaDX

Chatbots médicaux

- Calmedica
- Khresterion
- Mojotbots.ai
- Pastel Health
- Pharmaseek
- Posos
- Synapse medecine
- Weflight

Handicap

- Captiv
- Dessintey
- Ekinnox
- Leka
- Panda guide
- Pixium Vision
- Wandercraft

Objets connectés et monitoring

- @-Health
- Auxivia
- BioSerenity
- Bodycap
- Chronolife
- Data for life
- Diabeloop
- Dreem
- E-vone
- Feetme
- I-Nside
- Life Plus
- Neogia
- NextMind
- Pkvitality
- Quantmetry
- Sensome
- WitMonki

Divers

- Babyprogress
- Silkke

Gestion parcours patient et hospitalier

- Collective Thinking
- Datamento
- DeepOR
- Eurekam
- Exelus
- Kaduceo
- Lifen
- Padoa
- Sancare
- Yuni

Analyse du comportement et prévention

- Ad Scientam
- Almerging Health
- Angel Assistance
- Betterise Health Tech
- Biomouv
- Etic systems
- ExactCure
- Healsy
- Implicity
- Invenis
- Kap Code
- Mensia Technologies
- Novagray
- Qalyo
- Synchronext
- Telegrafik
- Volta Medical

Recherche biologique et pharmaceutique

- Alphanosos
- Cybernano
- Dexstr
- Enancio
- Iktos
- Inato
- Keen Eye Technologies
- Lixoft
- Novadiscovery
- Owkin
- Omicx
- Peaccel
- Qynapse
- SeqOne
- Synsight
- Traaser

bpifrance Le Hub

FRENCH STARTUPS IN

SANTÉ & AI

Ce mapping a été élaboré pour mieux décrypter et visualiser le paysage entrepreneurial français du secteur de l'e-santé. Il n'est pas exhaustif et n'a pas pour objectif de promouvoir des acteurs ou activités spécifiques du secteur.

Février 2019

Figure 9: start-ups françaises utilisant l'Intelligence Artificielle

Ces start-ups en santé, utilisant l'Intelligence Artificielle, ont été conçues afin de répondre à plusieurs besoins et services tels que :

- L'aide au diagnostic et imagerie : exemple AiVision
  AiVision propose une solution de télémédecine pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, le glaucome et la DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge). Le patient se rend donc chez un orthoptiste, afin de prendre des clichés de fonds de l'œil, puis l'orthoptiste télécharge les clichés sur la plateforme AiVision.
  Le diagnostic se fait de manière accélérée, car l'IA fournit une aide à la reconnaissance automatique du fonds de l'œil et donne des informations complémentaires. L'ophtalmologiste reçoit les résultats, les analyse et valide le diagnostic.

- Les Chatbots médicaux : exemple Clustaar
  Clustaar propose une technologie de compréhension du langage naturel. Cela permet de comprendre et répondre aux personnes souhaitant avoir des informations complexes. Il utilise donc l'Intelligence Artificielle et le Maching Learning pour discuter avec les utilisateurs.

- Les objets connectés et monitoring : exemple Auxivia
  Auxivia propose des services intelligents pour améliorer la qualité de vie et de prise en charge des personnes âgées, en perte d'autonomie. Leur premier produit est un verre connecté, relié à une plateforme à distance, accessible par les professionnels de santé, afin d'avoir un suivi sur l'hydratation des personnes dépendantes.
  Le verre connecté enregistre automatiquement des données hydriques et s'illumine pour rappeler aux usagers de boire. Il comptabilise également la consommation d'eau.
  De plus, la plateforme assure la traçabilité des prises hydriques et alerte en cas de déshydratation.

- Analyse du comportement et prévention : exemple Alantaya
  Alantaya est un logiciel mis en place via les progrès de l'IA et du big data, afin d'aider les patients en matière de nutrition et d'alimentation. Le logiciel propose des recettes de cuisine en fonction de l'état de santé, du goût et du rythme de vie.

b) Les Innovations et l'impact sur le système de santé

L'intelligence artificielle bouleversera la médecine de demain et placera le patient au cœur de ses actions. A ce jour, nous pouvons déjà constater plusieurs innovations qui ont révolutionné le monde.

Parmi ces innovations, nous pouvons retrouver :

- la télémédecine, qui est une forme de pratique médicale à distance, qui utilise la technologie de l'information et de la communication. Elle permet d'apporter une autre manière de soigner, afin de répondre à certaines problématiques, telles que le vieillissement de la population, d'assurer un meilleur suivi des maladies chroniques ou encore, d'améliorer l'accès aux soins dans les zones fragiles ou éloignées et ainsi améliorer l'organisation des soins. La télémédecine a aussi pour but d'établir des diagnostics, de requérir un avis spécialisé et de prescrire des traitements.

- l'assistance robotique a pour rôle d'aider l'homme, ou de perfectionner ses gestes, par le biais de programmes informatiques confectionnés, afin que le robot puisse reproduire les tâches effectuées par l'homme ou effectuer des tâches que l'homme n'est pas en mesure de réaliser. Ceci est appliqué dans plusieurs domaines tels que :

  - l'industrie. Le robot industriel applique en général du soudage, de la peinture, de l'assemblage.
  - la prise en charge domestique effectuée par un robot qui s'occupe des tâches ménagères.
  - le médical. Le robot le plus connus est le Da Vinci qui a été conçu afin de réaliser des chirurgies, bien qu'il soit dirigé à distance par un chirurgien.

Figure 10: Robot Da Vinci

- l'éducation. Le robot est conçu à des fins pédagogiques, socio ou médico-éducatives, se déroulant en contexte scolaire, périscolaire voire extrascolaire.
- les transports sont dotés d'un système automatique, afin qu'il n'y ai pas d'intervention humaine. On retrouve les transports guidés urbains tels que le métro, les tramways ou des autobus. Il y a aussi les transports guidés par câbles comme les télésièges, les télécabines ou les ascenseurs. Les systèmes automobiles sont actuellement en phase de test, afin d'élaborer les premières voitures automatiques qui prendraient en charge la gestion de la direction et de la vitesse sans intervention humaine.

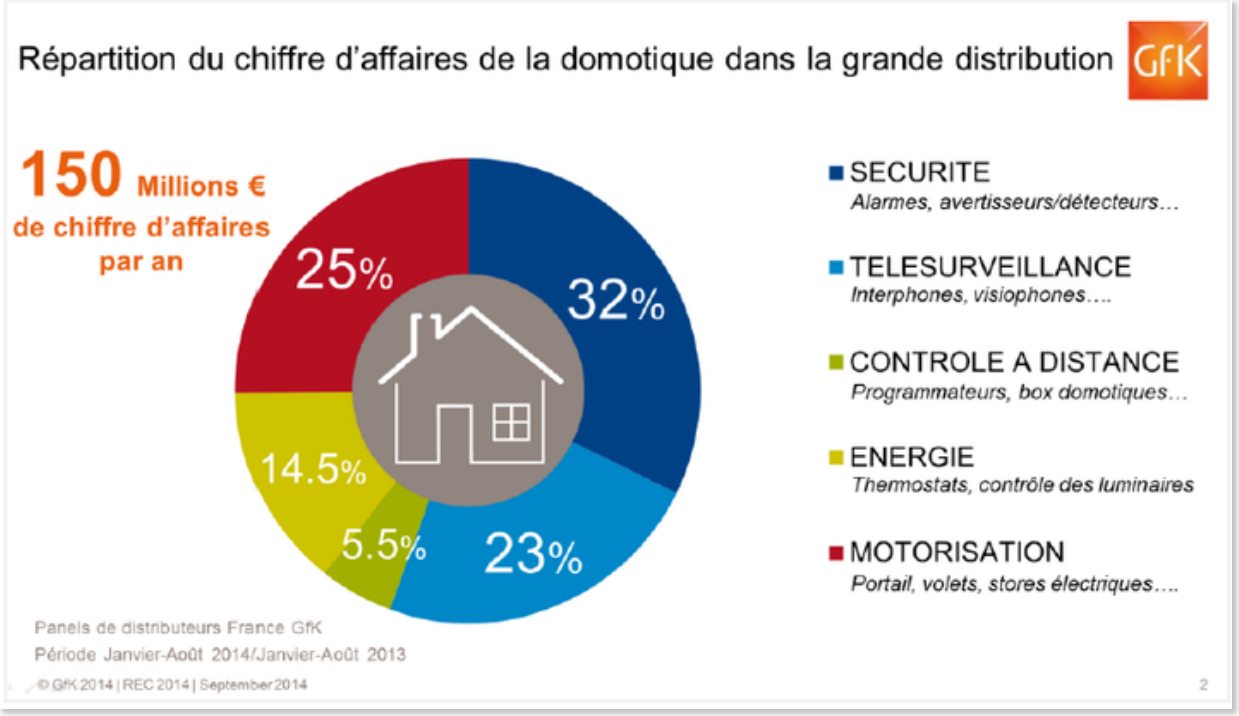

Figure 11: Répartition du chiffre d'affaires de la domotique - source GFK

- la domotique est le fait d'automatiser la surface d'une habitation, de ce fait, il est possible de la rendre intelligente en centralisant le contrôle des différents systèmes. La domotique a pour objectif d'apporter des solutions techniques, pour répondre aux besoins de confort. La centrale de gestion contrôle différent systèmes tels que la gestion des énergies, l'optimisation de l'éclairage et du chauffage, la gestion des alarmes, etc… La gestion de ces objets se fait de manière communicante.
  Les équipements fournissent des informations interprétables, puis interagissent entres elles, créant ainsi un phénomène de « machine-to-machine ». Ces données sont ensuite retranscrites depuis internet et sur smartphone à distance.
  La domotique joue un rôle primordial dans le domaine de la santé, notamment dans la sécurité des seniors et des personnes à mobilité réduite. En effet, l'habitat connecté permet d'assurer le maintien à domicile des personnes dépendantes et d'améliorer leur qualité de vie. **[16]**

Mais quels sont les avantages de la domotique en santé? Le vieillissement de la population est l'un des enjeux de la santé publique. Le développement de la domotique permet de surveiller les personnes fragiles à distance, tout en leur apportant confort, sécurité et économie. Parmi ces technologies, on retrouve les piluliers électroniques, la

téléassistance et les bracelets connectés. Cela permettrait donc de prévenir les accidents domestiques, d'accompagner les personnes au quotidien, de communiquer plus facilement par le biais de la téléassistance et aussi d'être assisté pour la prise des médicaments, par le biais d'un pilulier automatique, qui peut s'avérer être une étape complexe faute à des traitements parfois lourds et à de nombreuses prescriptions.

- les biocapteurs sont, de nos jours, largement utilisés pour développer de nouveaux médicaments, mais aussi pour diagnostiquer rapidement des maladies en identifiant des biomarqueurs spécifiques afin de cibler des maladies potentiellement mortelles telles que le cancer et les pathologies auto-immunes. **[17]**

Ces innovations ont eu pour effet d'améliorer considérablement la qualité de vie et a donc eu un fort impact sur notre système sanitaire en :

- Favorisant l'autonomie, la prise en charge à domicile (biocapteurs, télésuivis, dispositif de rappel…)
- Suppléant une fonction physiologique (transplantation, biomatériaux…)
- Facilitant, améliorant le dépistage et le diagnostic
- Facilitant et améliorent la qualité des gestes chirurgicaux
- Facilitant le suivi des maladies chroniques
- Améliorant la connaissance sur l'épidémiologie et la veille sanitaire **[17]**

c) *L'Intelligence Artificielle et la Recherche Clinique*

Selon Thomas Clozel, ancien chef de clinique et fondateur de la start-up OWKIN, l'Intelligence Artificielle sert à améliorer la recherche clinique en prédisant des réponses à des traitements, en acquérant du savoir par la récolte de données issues des scanners, IRM, biopsies, etc…

De ce fait, plusieurs hôpitaux collaborent avec des laboratoires pharmaceutiques, afin de mettre en place des études incluant de l'Intelligence Artificielle dans le but d'apporter d'avantages d'innovation pour les patients.

1. **CHU de Lille – Projet Illumeo**

Le Centre Hospitalier Universitaire de Lille et l'entreprise PHILIPS France collaborent sur une étude clinique dans le but d'évaluer, pendant deux ans, le logiciel d'Intelligence Artificielle Illumeo initiée par les radiologues.

Ce logiciel intègre des algorithmes d'Intelligence Artificielle facilitant l'interprétation diagnostique en routine. Ce projet sera dirigé sous la directive du Pr Olivier Ernst, chef de pôle adjoint et chef du service d'imagerie digestive et endocrinienne du CHU de Lille.

Illumeo utilise l'IA pour faire ressortir des données à partir de plusieurs sources, telles que les résultats de laboratoire, les antécédents du patients, les comptes rendus précédents, etc…

Ces différentes données permettront d'obtenir une vision globale du patient et de fournir ainsi, automatiquement, des outils de visualisation et de post-traitements adaptés aux besoins cliniques du patient. Le logiciel est capable de détecter, en temps réel, et au pixel près la zone anatomique sur laquelle le radiologue effectue son examen, puis lui propose les outils de diagnostic adaptés.

Illumeo a pour objectif de faire gagner du temps au radiologue en ayant comme rôle d'assistant. Il n'a pas vocation à remplacer le praticien, mais de lui permettre d'accélérer certaines tâches, qui peuvent s'avérer être chronophages, pendant que le praticien se concentre sur son rôle d'expert. **[18]**

2. **Le robot Nao**

Le robot Nao est un petit humanoïde français conçu pour diverses raisons telles que la recherche médicale.

Des chercheurs américains de l'université Vanderbilt à Nashville au Tennessee ont mis en place une étude clinique ,en y insérant le robot Nao à des fins thérapeutiques. Nao aiderait les thérapeutes à focaliser l'attention d'enfants atteints d'autisme et ainsi, aiderait également à atténuer les symptômes de ce trouble appelé déficit de l'attention conjointe.

L'attention conjointe est le fait que l'enfant regarde dans la même direction qu'une autre personne. Ce déficit est souvent présent chez les enfants atteints d'autisme. En règle générale, lorsque le thérapeute demande à l'enfant de regarder dans une direction, en pointant du doigt, afin de capter son attention, l'enfant échoue en ne réagissant pas.

Pour atténuer ces symptômes, il faut réagir le plus tôt possible. De ce fait, une thérapie par l'électronique a été mis en place par l'utilisation d'un protocole spécifique, intégrant le robot Nao, qui a été confectionné dans le but d'imiter les gestes et les paroles d'un thérapeute humain, comme le fait de pointer du doigt une direction.

Cette étude a pour but de comparer l'Homme et la machine sur une douzaine d'enfants âgés de 2 à 6 ans, dont la moitié souffrait d'autisme. Les résultats montraient que le groupe de volontaires sains montraient d'avantages d'attention au thérapeute humain que les enfants autistes, d'après le temps de regard que chaque enfant consacrait à son interlocuteur. Par contre, les deux groupes montraient le même temps de regard porté sur le robot.

Les chercheurs ont pu, de ce fait, démontrer que Nao pouvait jouer un rôle thérapeutique visant à améliorer le déficit d'attention conjointe constaté chez les enfants atteints de troubles du spectre autistique. **[19]**

Dans le cadre de ma dernière année de master Recherche Clinique, j'ai effectué mon contrat de professionnalisation au sein de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) à l'hôpital Saint Vincent de Paul (membre du Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille - GHICL) où j'ai pu travailler en tant qu'Attachée de Recherche Clinique en Investigation et où j'ai pu collaborer avec plusieurs médecins sur des études cliniques dans différentes aires thérapeutiques.

Certains d'entre eux ont la motivation d'insérer de l'intelligence artificielle au sein de leur service afin de répondre aux besoins des patients et d'améliorer le parcours de soins.

Le Pr KALACH, pédiatre à l'hôpital Saint Vincent de Paul, a bien voulu me parler de son projet avec le Robot Nao. Ce projet n'a pas encore vu le jour au sein du GHICL, par manque de temps et de moyens adaptés, à l'utilisation à part entière du robot Nao. Néanmoins, Ce robot a été l'objet d'une discussion avec la DRCI du GHICL sur une possible mise en place d'un essai clinique.

Cette étude aurait pour objectif de distraire les enfants subissant des soins douloureux, avec l'utilisation de Nao doté d'une intelligence basée sur le machine learning, placé dans un contexte, où souvent, l'entrée à l'hôpital pour un enfant est synonyme de stress. De ce fait, cette étude évaluerai l'efficacité du robot à atténuer l'anxiété des enfants lors des soins douloureux.

3. Inserm et Owkin

L'INSERM et la start-up OWKIN ont signé un accord de collaboration afin d'établir un projet dans un but commun : Accélérer la Recherche Clinique en intégrant l'Intelligence Artificielle au bénéfice de la santé.

OWKIN est une star-up spécialisée en machine-learning appliqué à la Recherche en biologie et en médecine. Ses outils permettront de proposer des innovations de rupture, c'est-à-dire rendre accessible ce qui paraissait hors de portée et qui répondrait à un réel besoin. Ce qui aiderait grandement le domaine de la Recherche Clinique avec ses données de santé massives, produites par les essais cliniques.

La plateforme OWKIN SOCRATES est destinée aux hôpitaux ainsi qu'aux laboratoires pharmaceutiques pour aider à la découverte et au développement de nouveaux

médicaments. Cette plateforme utilise également les technologies du deep-learning afin d'analyser des imageries médicales, des données moléculaires de type génomique ainsi que des ensembles de données cliniques. Elle aide également à la découverte de modèles de biomarqueurs complexes associés à des maladies ou à des réponses variables aux différents traitements.

L'INSERM quant à elle, souhaite déployer une stratégie nationale, visant à devenir leader de la Recherche Biomédicale française, dans le domaine de l'IA. **[24]**

III. Questionnement Ethique

a) *Les risques*

1. **Risque 1: la fin du travail pour l'Homme?**

L'INRS, ou l'Institut de Recherche et de Sécurité, s'est penché également sur la problématique, en portant sa réflexion sur la robotisation et son impact dans la société en 2040.

Cette robotisation pourrait être un enjeu majeur concernant les évolutions de la production, en effectuant des tâches dans un environnement complexe et en réalisant des prestations intellectuelles et créatives, dans différents secteurs, autres que le domaine de la santé. Cela touchera également d'autres secteurs tels que l'agriculture et le bâtiment.

Mais au-delà des aspects techniques, la question de l'emploi de l'Homme est en jeu. Certains pensent que la robotisation et le travail seront complémentaires et que d'autres emplois se créeront, en remplaçant ceux qui disparaitront. D'autres émettent l'hypothèse que le changement à venir aura des conséquences lourdes en termes d'emplois.

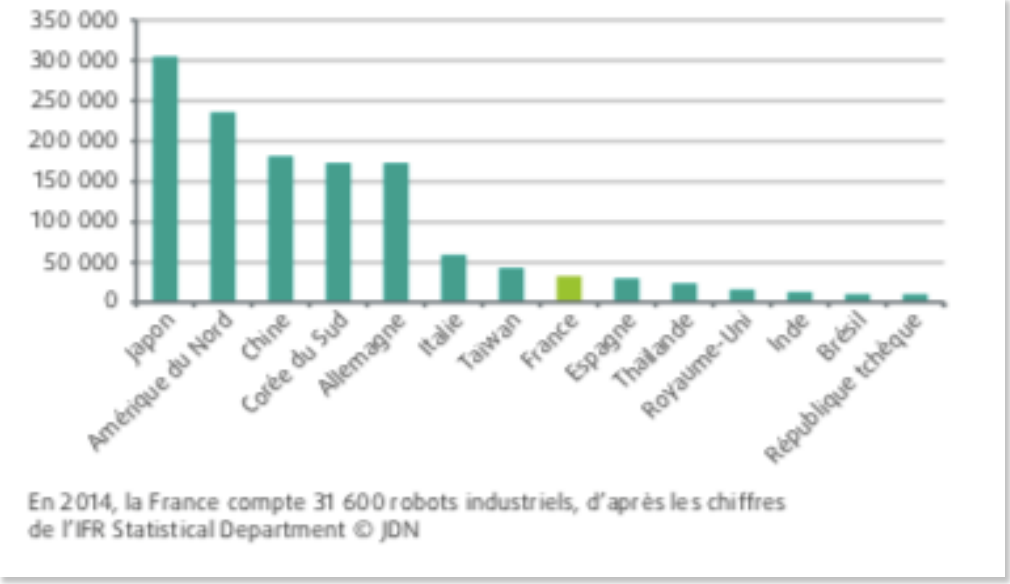

Figure 12:Nombre de robots industriels opérationnels en 2014

Comme indiqué sur la figure 12, en 2014, la tendance à la robotisation industrielle est croissante. Les chiffres montrent une augmentation du nombre de robots vendus. Le pays le plus robotisé dans le monde est le Japon et le pays le plus robotisé en Europe est l'Allemagne.

Selon la Fédération Internationale de Robotique (FIR), le nombre de robots industriels s'élèverait à plus de 3 millions d'ici 2020 avec en moyenne un stock actuel qui s'élève entre 12 et 14%. Ce qui engendrait des débats houleux dans le monde du travail.

En effet, beaucoup pense que cette automatisation sera le reflet d'une disparition de postes. La FIR assure que l'augmentation de la robotisation changera simplement l'avenir

des postes, c'est-à-dire que le réel changement est la transformation des profils de poste et des compétences exigées. **[20]**

Cela peut tout même engendrer une certaine insécurité des personnes qui n'auront pas ce bon profil et qui devront se former, voire se réorienter.

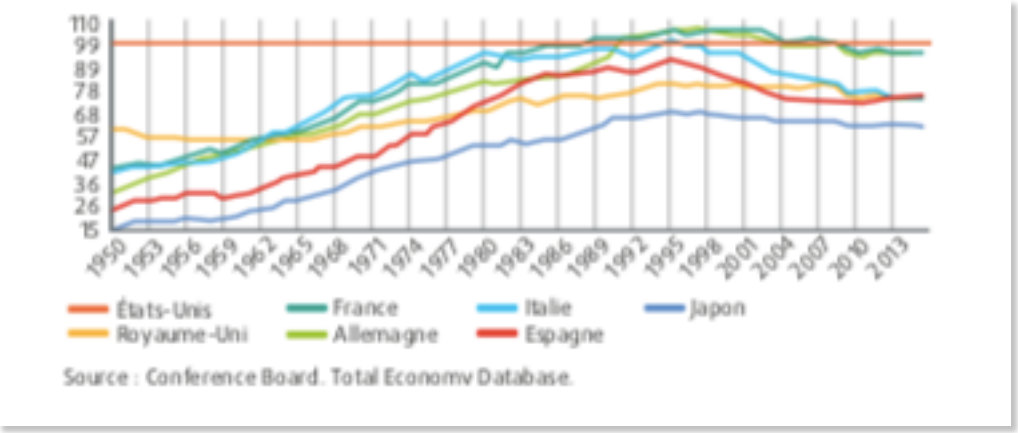

Figure 13: Productivité horaire du travail 1950-2014

Bien que le nombre de robots vendus augmente, cela ne démontre en aucun cas, jusqu'à présent à une augmentation de la productivité. La figure 13 montre une certaine stabilité de productivité en termes d'horaire du travail entre 1950 et 2014.

Dans le domaine de la santé, l'utilisation de robots dotés d'intelligence artificielle suscite une autre problématique. La machine remplacera-t-elle les médecins ?

Les robots chirurgiens ont également fait preuve d'efficacité en démontrant une nette précision des actes chirurgicaux dans les blocs opératoires qui est bien meilleure que celle de l'humain.

Les robots médicaux sont souvent capables de déceler des maladies, pathologies pratiquement indétectables à l'œil nu, des tumeurs invisibles pour le médecin.

Kris Hauser et Casey Bennet, deux chercheurs américains ont mis en place un robot médecin. Ce robot a des capacités nettement supérieures que les médecins pour diagnostiquer des maladies et de proposer un traitement adéquat. Il détient ainsi toutes les connaissances pour appliquer un diagnostic selon les symptômes du patient de manière instantanée et son taux de fiabilité est très important.

Leur robot est également capable de s'adapter aux changements de situations suite à l'ajout de nouveaux symptômes et peuvent délivrer des prescriptions de traitements adaptés et les plus pertinents pendant que les médecins mettent un certain temps avant de trouver le bon.

Il est capable également d'émettre des suppositions lorsque que des données sont manquantes.

Cependant, les technologies d'aujourd'hui ainsi que les technologies futures, beaucoup plus performantes, changeront-elles la donne ?

La possibilité que la machine remplace l'Homme pour des activités telles que des opérations chirurgicales est au centre de toute discussion. Deux hypothèses peuvent se poser.

Hypothèse n° 1: La mutation naturelle des emplois. A chaque emploi détruit se substitue un autre emploi directement ou indirectement lié à des besoins nouveaux.

Hypothèse n°2: Un choc technologique. Aujourd'hui, nous pouvons affirmer que les machines existantes ont apporté une simple aide à des travaux effectués par l'Homme telle que la mécanisation, calculs financiers complexes, accélération de la transformation de l'information, etc…

Ce choc technologique se traduirait par le remplacement de l'Homme, via l'intelligence artificielle. Cette révolution ne peut exclure une possibilité à ce qu'elle est un effet destructeur sur l'emploi, sans que des besoins nouveaux puissent assurer une compensation égale, tout en sachant que l'évolution en cours de l'IA se dirige vers un développement plus durable qu'à l'époque et reflétera un accroissement de la consommation , qui se traduirait par une hausse de la productivité.

La disparition de cette valeur « Travail », qui est l'un des fondements de la société actuelle, pourrait bel et bien poser problème éthiquement.

Durant mon contrat de professionnalisation à l'hôpital Saint Vincent de Paul, j'ai pu interroger des médecins investigateurs d'études cliniques, dont j'ai collaboré avec, afin d'avoir leur avis sur le sujet.

Dr TRAN, Médecin ophtalmologue, pense que l'Intelligence Artificielle dans le domaine médical peut être très utile dans les zones désertées et peut remplacer en partie le médecin, dans le sens où elle peut apporter un premier diagnostic. L'Intelligence Artificielle peut résoudre un problème sociogéographique, dans le sens où les personnes situées dans un désert médical peuvent tout de même avoir accès aux soins, de par l'utilisation de l'Intelligence Artificielle.

Dr TRAN pense toutefois que l'Intelligence Artificielle ne remplacera jamais le médecin, du moins le médecin expert. Elle peut être d'une grande aide en déchargeant le praticien de certaines tâches, ce qui reviendrait à un gain de temps, mais le médecin expert sera toujours là pour surveiller, vérifier et valider le diagnostic établi par la machine, voire même approfondir l'investigation. Selon elle, si l'Homme se fie entièrement à l'Intelligence Artificielle, en oubliant de rester sensé, résonné et réfléchi, il deviendra bête et la machine prendra le dessus.

Pr KALACH, Médecin pédiatre, est pour l'Intelligence Artificielle et son développement tout en gardant l'utilité de l'Homme car, selon lui, l'Homme est l'initiateur de l'IA. C'est lui qui la créé, la développe et l'améliore donc c'est lui le cerveau doté d'une conscience et cette conscience humaine est un atout qui restera supérieur à ce que la machine puisse offrir.

Pour Pr KALACH, l'Intelligence Artificielle est un outil d'aide à la prise de décisions et ne pourra être utilisée de manière autonome, surtout dans le domaine de la médecine, qui est une science inexacte. En mathématiques, l'IA est en capacité supérieure par rapport à l'Homme car c'est une science logique et exacte. Cependant, la médecine est inexacte, de ce fait, il faudra toujours l'avis d'un médecin avant de valider quoi que ce soit.

Dr MOUKAGNI, médecin pédiatre aux urgences pédiatriques, estime que l'Intelligence Artificielle est sous contrôle de l'humain et ne le remplacera pas. Elle n'est pas spontanée dans le sens où elle ne peut agir de par elle-même, sans l'intervention de l'homme.
Dans la médecine, elle sert d'outils efficaces, sans forcement remplacer le médecin. Elle déplace effectivement l'activité du médecin, sans pour autant supprimer son rôle, c'est à dire qu'elle permet de soulager le médecin dans certaines tâches qui, grâce à son aide, s'effectueront plus rapidement.

J'ai pu recueillir également, par le biais d'un questionnaire que j'ai mis en place, (Annexe 4) l'avis d'une Attachée de Recherche Clinique ainsi que celui du « Directeur de Recherche et Vice Président du CPP Nord Ouest IV ».

Tous s'accordent à dire que l'Intelligence Artificielle serait un atout pour la Recherche Biomédicale.

Cependant, ils s'accordent à dire également que l'Intelligence Artificielle représente un danger pour la société car si l'on assimile intelligence artificielle à l'intelligence humaine, cela peut être trompeur. Et si elle remplace l'être humain ce serait également un danger. Tout dépend de comment est utilisée l'IA et à quelle fin.

2. Risque 2: Hackage des machines

Le hacking est une méthode utilisée par des personnes qualifiées en informatique afin de modifier des éléments d'un logiciel ou d'une machine, dans le but que ces derniers aient un comportement ou une programmation autre que celle qui a été initialement conçue.

En santé, un hacker peut s'introduire au cours d'une opération chirurgicale ou peut tout simplement s'introduire dans la base de données de santé. Ce qui engendre un risque sur la santé du patient de catégorie majeure.

En 2016, l'INRS relève qu'il y a eu plus de 18 millions d'attaques par des hackers dans des logiciels de commande. Ce qui est anormal et exorbitant, au vu du grand nombre d'antivirus ou de logiciel de protection contre les intrusions malveillantes.

Ces anti-virus deviennent donc insuffisants, quand bien même les hackers arrivent à détourner le système de protection, qui est censé être opérationnel et/ou protéger les données du patient.

Cela remet en cause la protection des individus en termes de prise en charge de la santé, mais également de leurs données recueillies et de l'efficacité des machines.

De ce fait, une utilisation de l'IA peut s'avérer être dangereuse pour l'humanité si elle tombe entre de mauvaises mains. En effet, si le système est détourné de son utilisation habituelle, cela peut engendrer diverses conséquences.

Selon plusieurs physiciens légendaires, tels que Stephen Hawking, l'intelligence artificielle pourrait s'avérer dangereuse. Son détournement pourrait amener à :

- Créer des armes autonomes, afin d'accomplir des actes dangereux et si ce système se retrouve entre les mains d'un gouvernement peu regardant sur les vies humaines, cela pourrait représenter une menace inévitable.

- Manipuler l'opinion publique grâce aux algorithmes automatiques et l'utilisation des réseaux sociaux. Toutes les données renseignées peuvent être d'une grande aide quant à son utilisation, à des fins de propagande par exemple, car ces données reflètent qui vous êtes et donnent une image de ce que les personnes aiment et les algorithmes mis en place peuvent deviner ce à quoi elles pensent.

- L'ingérence dans la vie privée de part la récolte de données personnelles. Il est maintenant possible de suivre et d'analyser le moindre mouvement d'une personne. C'est une vie privée surveillée, avec des caméras se trouvant pratiquement partout et les mécanismes de reconnaissance faciale permettent de savoir qui nous sommes et où nous nous trouvons.

- Une divergence d'objectifs entre l'homme et les machines. Bien que l'homme apprécie l'Intelligence Artificielle en termes d'efficacité, si l'objectif préétabli n'est pas le plus clair possible, cela pourrait être dangereux, car la machine pourrait l'interpréter d'une manière littérale seulement.

b) *Questionnement éthique*

1. **L'éthique de l'IA en santé**

Le Laboratoire Sanofi s'est penché sur le sujet en voyant les avancées de l'Intelligence Artificielle dans le domaine médical, qui créé de nouveaux défis éthiques. **[21]**

Il n'existe pas encore de nos jours une réglementation spécifique encadrant le fonctionnement de l'Intelligence Artificielle et permettant d'assurer un contrôle continu, afin qu'une des règles de l'ordre de l'éthique ne soit enfreint.

Cependant, dans le domaine médical et dans la recherche clinique, il existe déjà le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), entré en vigueur en Europe le 25 mai 2018. Ce texte a pour but de donner un nouveau cadre juridique de l'Union Européenne, qui permet d'avoir un œil sur la collecte et le traitement des données à caractère personnel des individus.

Selon la CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, la RGPD doit respecter 4 processus de mise en conformité aux règles de protection des données.

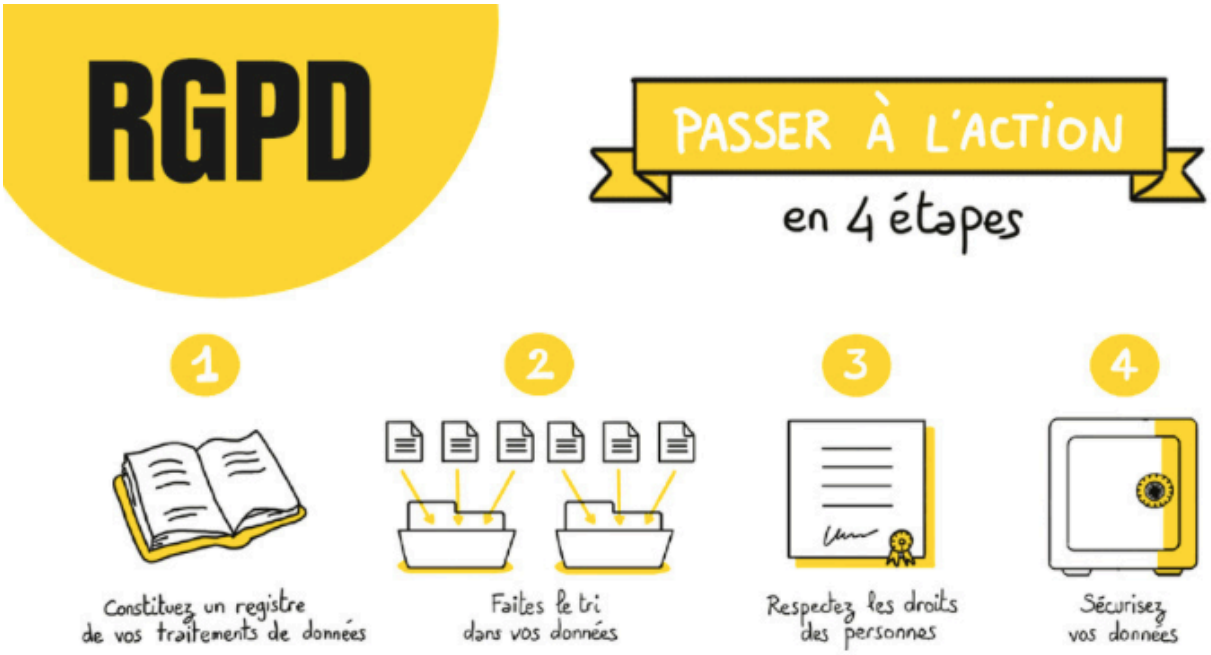

Figure 14: les 4 étapes de la RGPD selon la CNIL

Premièrement, il est important de constituer un registre des traitements de données. Ce registre permettra de cataloguer tous les fichiers et d'avoir une vision d'ensemble. Dans ce registre, il est également important de définir :

- Un objectif précis. Quel est le but de récolter des données ?
- Les différentes catégories de données exploitées. Données quantitatives ? Données qualitatives ?
- Le périmètre d'accessibilité de ces données.
- La durée de conservation de ces données.

Deuxièmement, avec l'amas de données disponibles, il est important de faire un tri sur les données dont nous avons vraiment besoin. Dans le registre, il faut vérifier que :

- Les données à traiter sont nécessaire à l'analyse répondant à l'objectif initial spécifique à la création du registre.
- Les données traitées ne sont pas des données dites « sensibles ». Une donnée sensible forme une catégorie particulière des données personnelles, qui révèlent la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses, les traitement des données génétiques et biométriques aux fins d'identifier une personne physique. **[22]**

  Cependant, le règlement européen interdit de recueillir ces données sensibles et de les utiliser sauf dans certains cas :

  - En recherche clinique, il est important de recueillir, tout d'abord, le consentement oral et écrit de la personne concernée. Ce consentement doit être libre, spécifique, informé et éclairé. La notion d'éclairé signifie que le médecin est tenu de présenter, en toute transparence, tous les risques d'une conduite thérapeutique.
  - Les informations sont rendues publiques par la personne concernée
  - Les données peuvent être utilisées si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine
  - Si leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et autorisé par la CNIL
  - Si elles concernent les membres adhérents d'une association ou d'une organisation politique, religieuse, philosophique ou syndicale.

- Seules les personnes habilitées ont accès aux données dont elles ont besoin.
- Il est interdit de conserver des données qui vont au-delà de ce qui est nécessaire.

Troisièmement, il est important de respecter les droits des personnes. En effet, le RGPD renforce l'obligation d'information et de transparence à l'égard des personnes concernées. Il est donc requis :

- D'informer les patients et de leur expliquer la raison pour laquelle ses données seront collectées, c'est à dire la finalité.
- D'obtenir l'autorisation juridique d'exploiter ces données, cela peut être via le consentement signé du patient qui justifie l'acte d'autoriser à récolter ses données.
- D'indiquer les personnes spécifiques ayant droit à l'accès à ces données.
- D'indiquer la durée de conservation. Par exemple, en recherche clinique, lorsqu'une étude se termine, les données d'une étude sont archivées pendant au moins 15 ans.

Enfin, il est primordial de sécuriser les données afin de préserver l'intégrité du patrimoine de données récoltées en minimisant les risques de pertes ou de piratage. De ce fait, il est important de mettre à jour régulièrement les antivirus ainsi que de changer fréquemment les mots de passe en les complexifiant.

Il est important également de vérifier si les accès aux locaux sont sécurisés efficacement, de mettre en place une procédure de sauvegarde et de récupération des données en cas d'incident. **[23]**

Outre le RGPD, il n'existe pas réellement de textes à caractères éthiques afin d'évaluer l'utilisation des données de santé.

Le mot éthique a tendance à être assimilé à la morale. Cependant, l'éthique ne se réduit pas à un ensemble de valeurs humaines dont fait partie la morale. L'éthique est basée sur une réflexion argumentée qui interroge nos actions et leur finalité.

L'objectif est de donner du sens à nos actes et d'agir conformément à nos principes sociétaux tant au niveau individuel que collectif en créant du consensus, c'est à dire qu'il y ait un accord des volontés sans aucune opposition formelle.

L'éthique est en constante évolution et ne peut rester figée. C'est une réflexion en mouvement qui évolue dans le temps et est bousculée par la constante apparition d'innovations technologiques. Et cette éthique nous guide pour savoir ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas.

Bien que l'Intelligence Artificielle soit efficace, en permettant de faire gagner du temps aux médecins, en réalisant des diagnostics plus précis et plus rapides, il réside un risque majeur, qui est la perte du libre arbitre face à un système expert susceptible de prendre une décision, qui n'est pas adaptée au patient parce que son analyse est erronée ou biaisée.

Il est donc nécessaire pour les soignants de comprendre comment l'algorithme fonctionne, sur quelles données se fonde son analyse et il est important de garder un esprit critique, chose que l'IA n'a pas, déontologiquement parlant. Le médecin doit être capable d'expliquer à son patient le raisonnement qui a conduit à poser un diagnostic, ainsi que la stratégie thérapeutique mise en place.

La relation humaine dans la médecine est donc nécessaire car la machine n'est pas capable d'empathie. Bien que la machine soit d'une grande aide, elle ne reste néanmoins qu'un support au médecin.

Concernant les algorithmes implantés dans l'IA et l'éthique des données de santé, il est important de questionner leur robustesse, ainsi que de vérifier l'absence de biais lors de la confection de ces algorithmes, qui reproduisent inconsciemment des préjugés humains.

Cette éthique est donc basée sur la sécurité et la confidentialité des données personnelles et sensibles. La réflexion éthique, dit aussi, porter sur la qualité des données collectées et leur traçabilité. Ce qui revient au RGPD précédemment énoncé.

Cela implique donc qu'une réflexion éthique doit, d'une part, s'intéresser aux algorithmes introduit dans la machine, et d'autre part, à l'intégrité des données pour éviter des analyses biaisées.

En résumé, l'éthique en santé repose sur une éthique des données collectées, qui se préoccupe des risques pour la sécurité et la confidentialité de ces données personnelles. Il faut se demander si l'ergonomie du système est adaptée à son utilisation, et si son utilisation réelle ne diverge pas de sa finalité initiale. **[21]**

2. L'éthique de l'IA en Recherche Clinique

Selon Vincent DIEBOLT, directeur exécutif du F-CRIN (Infrastructure nationale de Recherche Clinique), « L'intelligence artificielle porte la promesse de révolutionner la recherche médicale. Cependant, sans un cadre adapté, celle-ci pourrait représenter un véritable danger ».

Il est certain qu'en étant plus de 7 milliards d'habitants sur la planète, il est d'autant plus facile d'utiliser l'Intelligence Artificielle, afin de traiter un nombre infini de données. L'IA intègre cette complexité beaucoup plus rapidement et efficacement que ne le ferait l'intelligence humaine.

Grâce à l'IA, nous sommes pour la première fois en capacité de mener des tests qui permettent d'évaluer l'efficacité et la toxicité d'une molécule, ou d'un dispositif médical et de prédire également la population la plus à même d'en bénéficier.

De ce fait, en permettant de limiter les risques inhérents à l'innovation thérapeutique, il serait non-éthique de refuser l'aide de l'Intelligence Artificielle, car les plateformes d'exploitation des données de santé dans les études cliniques devrait constituer un levier puissant en la matière. **[25]**

Il n'existe pas encore de textes réglementaires dans le domaine de l'éthique en Intelligence Artificielle. Cependant, l'éthique en Recherche Clinique est apparue après des expérimentations atroces menées sur l'homme pendant la seconde guerre mondiale.

Des principes éthiques ont été alors énoncés dans le code de Nuremberg en 1947 (Annexe 1) suite à une prise de conscience, notamment celui de la conception d'un consentement libre et éclairé qui prend en compte le choix de l'homme à participer ou non au développement de la recherche biomédicale.

S'en suit ensuite, diverses déclarations sur les expérimentations humaines, telles que les déclarations d'Helsinki de 1964 et ces révisions successives (Annexe 2), jusqu'à l'adoption de la loi Jardé le 17 novembre 2016 qui encadre les recherches sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales divisées en 3 sous catégories développées en Annexe 3.

Cet historique de règlements énoncés dans le cadre de l'éthique a permis de mettre en place également des grandes instances telles que :

- les Comités d'éthiques ou aussi appelés les Comité de Protections des Personnes (CPP). C'est une instance qui est compétente dans le domaine biomédical, dans les questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

- L'Autorité Compétente, en France L'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui s'assure de la qualité et de la sécurité des produits utilisés ainsi que de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

- Le CNIL, Commission Nationale Informatique et Libertés, qui statue le traitement des données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

- Le CEREES, le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé, qui émet un avis sur la méthodologie et sur sa pertinence, par rapport à la finalité du traitement des données et sur la qualité scientifique du projet.

Un autre aspect réglementaire et important dans la Recherche Clinique est ce qui s'appelle les BPC, ou Bonnes Pratiques Cliniques, qui sont des textes communs à tous les pays européens.

Ces textes forment un ensemble de dispositions officielles qui garantissent, dans les essais cliniques, la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlementations garantissant les droits des personnes.

Tous ces aspects législatifs des essais cliniques montrent que la Recherche Clinique est un domaine très règlementé et complexe.

L'Intelligence Artificielle intègre petit à petit le monde de la Recherche, bien qu'il n'y ait pas vraiment de décrets relatifs à son utilisation, cette dernière reste tout de même praticable tant qu'elle n'enfreint pas les textes déjà mis en pratiques comme les RGPD, les BPC ou la déontologie médicale.

Si on reprend les différents avis des professionnels de santé, que j'ai pu interroger via un entretien ou un questionnaire (cf p33-34 et Annexe 4), nous pouvons synthétiser en disant que l'Intelligence Artificielle est dotée de capacités mécaniques qui surpassent certes l'intelligence humaine, car elle a un très haut pouvoir de calcul et qu'elle peut être utile en tant qu'aide au diagnostic, ou à l'analyse de données cliniques conséquentes.

Elle peut s'avérer dangereuse si on oublie ses limites, le mot intelligent revient à dire que la machine est en capacité d'imaginer et de s'adapter, or elle ne fait que reproduire des situations préalablement définies, donc sans aucune imagination.

Cette Intelligence Artificielle peut poser problème éthiquement en cas de défaillance du système et en cas d'insuffisance de sécurité. Ce qui revient à dire de la possible intrusion ou d'un piratage donnant accès aux données des patients et cela remettrait en question le côté éthique de préserver l'identité du patient et ses données sensibles.

c) Réflexion Personnelle

Le fruit de ma réflexion, sur l'impact de l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique, porte sur les risques majeurs de l'Intelligence Artificielle avec les différents avis des médecins investigateurs, quant au remplacement de l'homme par la machine et l'aspect éthique qu'il s'en dégage.

Tout d'abord, concernant la perte de l'emploi dans la Recherche Clinique, je pense que l'Intelligence Artificielle serait un outil, non seulement puissant, mais un outil d'aide et d'assistanat sur des tâches qui pourrait prendre des heures voire des jours, mais qui se ferait au final, de par son aide, en quelques secondes.

Dans la Recherche Clinique et dans le domaine de la santé, remplacer l'Homme par des machines me semble inimaginable. Bien qu'elle puisse soulager les professionnels de la santé, une machine reste une machine et ne pourra rentrer dans la sphère émotionnelle et empathique. Elle est là pour exécuter ce que l'Homme lui demande de faire, mais il faudra l'entretenir, veiller à ce qu'elle fasse du bon travail, reprogrammer si nécessaire et calibrer.

Beaucoup de personnes ont des idées reçues, du fait que la machine serait un jour capable de surpasser l'Homme. Les innovations technologiques évoluent continuellement, et qu'un jour des robots auraient une capacité mentale dominant celle de l'homme.

Scientifiquement parlant, une machine dotée d'intelligence artificielle n'est simplement programmée que grâce à des algorithmes très performant par le biais de la méthode machine learning ainsi que du big data. Cet apprentissage est automatique et permet une certaine autonomie.

Cependant, de nombreux travaux de recherche ont été menés sur la compréhension du cervelet et du cerveau humain. Des cerveaux artificiels sont déjà sous phases de tests démontrant des petits signaux comparables à des cerveaux de bébé immatures.

Cela soulève une question éthique dans la dimension philosophique qui est : la machine aura-t-elle une conscience ?

Bien qu'il faille attendre ce que le future nous réserve, s'il y a possibilité à ce que les technologies aboutissent à la création d'humanoïdes, devrait-on inculqué, sous forme d'algorithmes codés, nos principes éthiques, sociétales ainsi que la législation mise en vigueur ?

Cependant, une autre question me turlupine. Pourra-t-on réellement « télécharger » la pensée et la conscience humaine et la transférer dans un microprocesseur que l'on mettrait dans la machine dotée d'IA ?

Pour moi, il y a un immense fossé entre la matière vivante qu'est l'homme et la matière artificielle. Ce sont des propriétés différentes et bien que l'on veuille inculquer des synapses artificielles afin d'émettre des signaux similaires par le biais de circuits électriques et d'algorithmes qui permettront de réaliser certaines tâches, il est impossible de séparer la conscience du corps et de la loger dans une machine.

L'intelligence humaine est indissociable du cerveau et les messages qui circulent dans notre système cérébral sont spécifiques à la matière vivante.

De ce fait, remplacer l'homme, que ce soit par le biais de possibles robots hybrides ou transhumanistes, relève d'un futur qui pourrait rester utopique.

L'impact qu'aurait l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique ne sera que purement mécanique et restera sous surveillance de l'Homme. Elle aura un impact considérable sur le traitement des données et sur la réalisation de certaines tâches, comme un diagnostic rapide suite à une analyse d'imageries.

Concernant le hacking, nous nous trouvons dans un monde à risque résiduel. Tout peut être piraté. Que ce soit une ancienne ou nouvelle technologie. Si cette Intelligence Artificielle est utilisée à bon escient et pour le bien de l'humanité, elle pourrait apporter énormément à la Recherche et faire avancer les travaux et les découvertes médicales de manière exponentielle. Le tout est de faire en sorte que cette IA soit dotée d'un système de protection extra-puissant afin d'éviter une intrusion.

Le potentiel de cette technologie est énorme et pourrait même devenir crucial dans une société toujours enclin à se développer et ce de manière toujours plus rapide. Le potentiel est aussi important que les risques associés, qu'ils seraient inconscients de ne pas considérer. Notre questionnement en matière de risques mais aussi d'éthique prend donc tout son sens dans une aire où le développement de l'IA est au cœur de l'avancée.

Conclusion

Pour conclure, l'Intelligence Artificielle est un outil développé afin d'imiter l'intelligence humaine, et plus précisément de remplacer certaines actions effectuées par l'Homme de manière à ce que l'activité soit plus efficace et plus rapide.

Dans le domaine de la santé et dans la Recherche Clinique, l'Intelligence Artificielle représenterait une grande aide aux médecins, car elle leurs permettrait de traiter les données cliniques ainsi que de proposer des diagnostics et des traitements adaptés plus rapidement. Elle représenterait un gain de temps et ferait avancer la Recherche de manière exponentielle.

Les risques redoutés qu'elle comporte seraient qu'un jour la machine remplacerait l'homme et qu'elle tombe entre des mains malveillantes par le biais du piratage informatique. Cela a engendré énormément de questions éthiques qui à ce jour sont toujours sans réponse.

Dans le domaine de la santé et dans la Recherche Clinique, il serait impossible que la machine prenne la place de l'Homme. La médecine est une science inexacte et il est nécessaire d'investiguer d'avantages et ne pas se fier à un simple diagnostic posé.

La machine suggère des propositions de diagnostic grâce à sa bibliothèque de connaissances et à son algorithme d'apprentissage automatique. Mais le médecin sera toujours présent afin de vérifier et de valider le diagnostic émis.

Comme toute autre technologie, l'Intelligence Artificielle doit être dotée d'un système de protection contre la venue d'intrusions, ou d'attaques extérieures provoquant ainsi une modification du codage inclus dans son algorithme.

Il est donc nécessaire de renouveler constamment l'accessibilité, par exemple, en changeant régulièrement les mots de passe en les complexifiant d'avantages et d'avoir une zone de confinement sécurisé dédiée à la centralisation des données.

L'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique est encore en cours de réalisation de part certains facteurs mettant un frein à son déploiement. Bien qu'elle faille être un outil puissant pour le développement de la Recherche Clinique, sa mise en place prend du temps à cause d'un vide réglementaire et éthique.

Beaucoup de structures, comme le F-CRIN et l'INSERM, commencent à mettre en place des projets alliant Recherche Clinique et Intelligence Artificielle, car elle aura un impact considérable sur le traitement des données et sur la réalisation de certaines tâches comme un diagnostic rapide suite à une analyse d'imageries et elle pourrait faire évoluer la Recherche plus rapidement.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] Microsoft Experiences, *Tout savoir sur l'Intelligence Artificielle*, (consulté le 09/02/2019), disponible sur : https://experiences.microsoft.fr/business/intelligence-artificielle-ia-business/comprendre-utiliser-intelligence-artificielle/

[2] Frédéric Fürst, *Histoire de l'Intelligence Artificielle – 3- naissance de l'Intelligence Artificielle*, (consulté le 10/04/2019), disponible sur : https://home.mis.u-picardie.fr/~furst/docs/3-Naissance_IA.pdf

[3] Conseil de l'Europe, L' IA, C'est quoi – Histoire de l'Intelligence Artificielle, (consulté le 10/04/2019), disponible sur : https://www.coe.int/fr/web/artificial-intelligence/history-of-ai

[4] Le Big Data, *Le marché du big data atteindrait 67 milliards de dollars en 2021*, (consulté le 12/04/2019), disponible sur : https://www.lebigdata.fr/marche-big-data-atteindrait-67-milliards-de-dollars-2021

[5] Olivier Bison, *Comprendre le data discovery*, (consulté le 15/04/2019), disponible sur: https://tutos-du-web.fr/comprendre-le-data-discovery/

[6] Le Big Data, *La Dataviz – qu'est-ce que c'est ? – Définition, outils essentiels*, (consulté le 15/04/2019), disponible sur : https://www.lebigdata.fr/dataviz-qu-est-ce-que-c-est

[7] Le Big Data, *Définition DATA CENTER: Qu'est-ce qu'un centre de données ?*, (consulté le 15/04/2019), disponible sur : https://www.lebigdata.fr/definition-data-center-centre-donnees

[8] Le Big Data, *Business Intelligence ou Informatique décisionnelle : définition et outils*, (consulté le 15/04/2019), disponible sur : https://www.lebigdata.fr/business-intelligence-definition

[9] Inserm, *Big Data en santé – des défis techniques, humains et éthiques à relever*, (consulté le 20/04/2019), disponible sur : https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/big-data-en-sante

[10] DATA ACADEMIE, *Le Big Data et l'Intelligence Artificielle*, (consulté le 12/05/2019), disponible sur: https://www.datacademie.com/blog/le-big-data-et-lintelligence-artificielle/

[11] Ordre National Des Médecins, *Médecins et patients dans le monde des Data, des Algorithmes et de l'Intelligence Artificielle – Analyses et recommandations du Cnom –* Chapitre 4 p.39, (consulté le 12/05/2019), disponible sur : https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf

[12] L'institut du thorax, Unité Inserm UMR 1087-NRS UMR 6291 Hervé le Marec, *Médecine 4P Prédictive Préventive, Personnalisée, Participative Les enjeux*, (consulté le 15/05/2019), disponible sur : http://www.dhu2020.org/images/2-HLM.pdf

[13] Philippe Pujol, *Marseille 2040 – le jour où notre système de santé craquera*, 2018, édition Flammarion

[14] Clement Cascarino, *Tour d'Horizon du marché de l'Intelligence Artificielle*, (consulté le 15/05/2019), disponible sur : https://www.digitalcorner-wavestone.com/2019/03/tour-dhorizon-du-marche-de-lintelligence-artificielle/

[15] BPI France Nicolas GREMY, *Panorama des Start-ups santé françaises utilisant l'IA*, (consulté le 20/05/2019), disponible sur : https://blog.lehub.bpifrance.fr/panorama-startups-sante-francaises-ia/

[16] Axelle Polge, *Habitat 3.0 : Les Seniors, la santé et la domotique*, (consulté le 03/06/2019), disponible sur : http://blog.calendovia.com/habitat-3-0-les-seniors-la-sante-et-la-domotique/

[17] Philippe Pujol – conférence débat Livres sur Prescription 2e édition à Sciences Po Lille, prix Albert Londres, auteur du roman « *Marseille, 2040. Le jour où notre système de santé craquera* » (édition Flammarion, 2018)

[18] CHU de Lille, *Intelligence Artificielle : le CHU de Lille et Philips lancent un partenariat de recherche*, (consulté le 16/06/2019), disponible sur : https://www.chu-lille.fr/actualite/intelligence-artificielle-le-chu-de-lille-et-philips-lancent-un-partenariat-de-recherche

[19] Janlou Chaput – Journaliste, *Nao, le robot humanoïde qui peut aider les enfants autistes*, (consulté le 16/06/2019), disponible sur : https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-nao-robot-humanoide-peut-aider-enfants-autistes-45370/

[20] Grégoire Normand, *Industrie : la robotisation avance à grand pas dans le monde*, (consulté le 12/07/2019), disponible sur : https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/industrie-la-robotisation-avance-a-grand-pas-dans-le-monde-780261.html

[21] SANOFI, *quelle éthique pour l'IA en santé ?*, (consulté le 16/07/2019), disponible sur : https://www.sanofi.fr/fr/labsante/quelle-ethique-pour-l-IA-en-sante

[22] CNIL, *donnée sensible*, (consulté le 16/07/2019), disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible

[23] CNIL, *RGPD : par où commencer*, (consulté le 16/07/2019), disponible sur : https://www.cnil.fr/fr/rgpd-par-ou-commencer

[24] Communiqué – SALLE DE PRESSE INSERM, *L'intelligence Artificielle au service de la recherche médicale : l'Inserm et Owkin s'associent*, consulté le (18/07/2019), disponible sur : https://presse.inserm.fr/lintelligence-artificielle-au-service-de-la-recherche-medicale-linserm-et-owkin-sassocient/31027/

[25] Vincent DIEBOLT – Les Echos, *quels enjeux pour l'intelligence artificielle en médecine* ?, (consulté le 19/07/2019), disponible sur : https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/opinion-lintelligence-artificielle-et-la-rd-en-sante-chance-ou-menace-1035739

Code de Nuremberg (1947)

le décalogue de la recherche clinique

- 1-consentement libre et éclairé : ***« the voluntary consent of the human subject is absolutely essential »***
- 2-résultats pratiques pour le bien de la société sans autre moyen de l' obtenir
- 3-connaissances physiopathologiques, expérimentation animale
- 4-éviter toute souffrance physique ou mentale non nécessaires
- 5-ne pas faire l'expérience si risque vital sauf si les médecins s'y livrent
- 6-proportionnalité des risques
- 7-écarter tout risque de blessures, d'invalidité ou de mort
- 8-qualification des expérimentateurs
- 9-Liberté pour le sujet d'interrompre à tout moment l'expérience
- 10-Le scientifique a le devoir d'interrompre l'expérimentation si risque de blessure, d'invalidité ou de mort

Déclaration d'Helsinki et révisions successives :

Document réalisé par Xavier Aurey – http://www.fondamentaux.org

Pour citer ce document : Xavier Aurey, « Déclaration d'Helsinki et révisions successives », *Fondamentaux.org*, 2013 [http://www.fondamentaux.org/?p=371]

	1964 (Helsinki)	1975 (Tokyo)	1983 (Venise)	1989 (Hong Kong)	1996 (Somerset)	2000 (Edimbourg)	2008 (Séoul)	2013 (Fortaleza)
					Introduction	A. Introduction	A. Introduction	
Rôle du médecin au sein de la société	La fonction sociale et naturelle du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il (elle) exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il (elle) exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	La mission du médecin est de veiller à la santé de l'être humain. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.	3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.	4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.
Rappel des principes de Bienfaisance et de Non-Malfaisance dans la pratique médicale	Le Serment de Genève de l'Association Médicale Mondiale engage le médecin à « considérer la santé du patient comme son premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale « interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte prophylactique, diagnostic ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique ».	Le Serment de Genève engage le médecin à « considérer la santé du patient comme son premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale « interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte prophylactique, diagnostic ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique ».	Le Serment de Genève engage le médecin dans les termes suivants : « la santé du patient sera mon premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	Le Serment de Genève engage le médecin dans les termes suivants : « la santé du patient sera mon premier souci » et le Code international d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	Le serment de Genève oblige le médecin dans les termes suivants: "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code International d'Ethique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.	3. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".	4. La Déclaration de Genève de l'Association médicale mondiale engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».	3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».
Définition de la Recherche biomédicale et de son objet		L'objet de la recherche biomédicale doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse des maladies.	L'objet de la recherche biomédicale sur des êtres humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	L'objet de la recherche biomédicale sur des êtres humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	L'objet de la recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.	6. L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des	7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques	6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques

Annexe 3 : La loi Jardé – ANRS

France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites
Agence autonome de l'Inserm

1. Recherches impliquant la personne humaine

Code de la Santé Publique, Livre Ier, Titre II : recherches impliquant la personne humaine.
Loi Jardé n° 2012-300 du 5 mars 2012 modifiée par Ordonnance n°2016-800, décret d'application 2016-1537 du 16 novembre 2016

La loi Jardé (n°2012-300) est la loi qui encadre les recherches sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Une catégorie unique de recherche désigne ces recherches : recherche impliquant la personne humaine (RIPH) subdivisée en 3 sous catégories (Définitions DGS) :

- les *recherches interventionnelles (RI)* dites catégorie 1°;

Elles comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.

- les *recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes (RIRM)* dites catégorie 2°;

Elles ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimes dont la liste est fixée par arrêté du ministère chargé de la santé (Liste des RIRM (CSP)).

- les *recherches non interventionnelles (RNI)* dites catégorie 3°;

Elles sont entendues comme toute recherche qui ne comporte aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Avec ces nouvelles catégories, les termes " Promoteur" et "Investigateur" s'appliquent à l'ensemble des recherches portant sur la personne humaine.
Le promoteur est défini comme la personne physique ou morale responsable d'une recherche impliquant la personne humaine qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.
Les recherches de type RIRM et RNI sont réalisées sous la surveillance d'un médecin (investigateur) ou d'une personne qualifiée dans le domaine approprié.

La personne dont la participation est sollicitée peut être soit un patient soit un volontaire sain pour les RI et RIRM. Dans le cas des RNI, la personne est sollicitée dans le cadre de la collecte de données prospectives et/ou d'échantillons biologiques préexistants.
Dans tous les cas, une information écrite doit être dispensée. Elle est suivie de l'obtention :

- ✓ d'un consentement libre, éclairé et écrit pour une RI,
- ✓ d'un consentement libre, éclairé et exprès pour une RIRM,
- ✓ d'absence d'opposition de la personne pour une RNI.

Les démarches administratives suivantes doivent ainsi être effectuées :

- ✓ Toute recherche sur le médicament (nécessairement catégorisée en RI) doit faire l'objet d'une demande de numéro EudraCT.
- ✓ Pour toute autre recherche, le numéro requis est le n° d'enregistrement français : identification de la recherche biomédicale : ID-RCB.
- ✓ Une assurance est requise pour les RI et RIRM. Il n'existe pas d'exigences pour les RNI.
- ✓ Les conditions d'autorisation de lieu de recherche (ALR) sont telles que l'ALR est applicable aux RI et rendue obligatoire pour une première administration chez l'Homme.
- ✓ La vigilance est élargie à toutes les catégories de recherches avec des spécificités pour chaque catégorie de recherche.

Les recherches sont mises en œuvre après l'obtention de :

- ✓ L'avis du Comité de protection des personnes (CPP) qui est requis pour tous les types de recherches. Le CPP est aléatoirement désigné.
- ✓ L'autorisation de l'autorité compétente (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) pour les RI. Le Promoteur doit adresser pour information à l'ANSM le résumé des protocoles de recherches de type RIRM et RNI.

Une commission nationale des recherches (CNR) et son secrétariat doivent voir le jour au printemps 2017. Le secrétariat du CNR en question fait office d'interface entre d'une part le promoteur et d'autre part le CPP et l'ANSM le cas échéant. La commission a pour mission d'harmoniser et d'évaluer les pratiques des CPP et de désigner aléatoirement les CPP pour une recherche donnée (cette désignation est réalisée durant la phase transitoire via le Fichier national VRB de la DGS).

Dans le cadre de ces recherches, la collecte et le traitement de données à caractère personnel sont soumis à la loi Informatique et liberté (n° 78-17), en particulier le chapitre IX.

- ✓ Les RI et RIRM nécessitent soit un engagement de conformité à la méthodologie de référence, MR001 (procédure simplifiée) soit une demande d'autorisation de recherche médicale auprès de la CNIL.
- ✓ Les RNI nécessitent soit un engagement de conformité à la méthodologie de référence, MR003 (procédure allégée) soit une demande d'autorisation de recherche médicale auprès de la CNIL.

Des cas particuliers existent et nécessitent des démarches quelque peu différentes auprès de la CNIL (ex : déclaration normale).

2. Recherches sur les données rétrospectives

Loi Informatique et Liberté n°78-17du 6 Janvier 1978 et décret 2016-1872 du 26 décembre 2016

Les recherches portant sur des données rétrospectives - déjà existantes - ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine. De fait, elles n'entrent pas dans le cadre de la loi Jardé et c'est la loi Informatique et liberté (n° 78-17) qui s'applique.

La CNIL rend une décision d'autorisation basée sur un nouveau comité qui doit voir le jour au printemps 2017 : le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES). Les démarches sont centralisées par le secrétariat unique de l'INDS, Institut National des données de santé, dont la mise en place est attendue. L'INDS peut elle-même être saisie par la CNIL sur l'intérêt public que présente la recherche.
Si la recherche sur les données est conforme à la MR003, ni l'avis d'un CPP, ni l'avis du CEREES, ni l'autorisation de recherche médicale CNIL ne sont nécessaires.

Le CCTIRS, comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé est voué à disparaitre. Il ne se prononce que sur les dossiers envoyés avant la date de parution du décret d'application de la loi Jardé ainsi que sur les dossiers de recherches portant sur la réutilisation de données déjà acquises (données historiques) et qui n'impliquent pas la personne humaine (message CCTIRS).

3. Historique des modifications

Identification	Version	Description des modifications
GDP_POS_07F_MO_01F	2.0	Revue complète des schémas du document de typologie de recherche au vu de la nouvelle réglementation entrée en vigueur depuis Novembre 2016

Recherche impliquant la personne humaine

Réglementation applicable depuis le 17 Novembre 2016

Catégorie 1° (RI) *Recherches interventionnelles*		Catégorie 2° (RIRM) *RI à risques et contraintes minimes*	Catégorie 3° (RNI) *Recherches non interventionnelles*
Médicaments (Jardé > Regl. EU Oct 2018)	**PS/HPS**	**PS/HPS, hors médicaments Liste RM fixée par arrêté**	**Rech. Observationnelles**
Promoteur : responsabilité de qualifier la recherche			
Investigateur		**Investigateur ou Personne qualifiée**	
Patients ou volontaires sains			**Bases de données, échantillons biologiques préexistants**
Information, Consentement écrit		**Information, Consentement exprès**	**Information, non opposition**
N° EudraCT	**N° ID-RCB**		
Assurance			
Autorisation lieu de Rech.* ** Le cas échéant (ex: 1ère admin chez l'homme)*			
Passage par Secr. Commission Nationale des Recherches (CNR) avec Tirage au sort CPP			
Avis favorable CPP			
Autorisation ANSM		**Information ANSM**	
OU **Conformité MR001**			**Conformité MR003**
En cas de non-conformité à la MR: Demande d'autorisation de recherche médicale CNIL			
Vigilance			
Publication Registre Public			

Recherche sur données rétrospectives

(Applicable au printemps 2017)

Absence d'accès à la personne,
- Dossiers médicaux
- Banque d'image
- Base médico-administratives

Données rétrospectives

↓

Passage par Secr. unique de l'INDS

OU **Avis CEREES**

Demande d'autorisation de recherche médicale CNIL

Saisine possible

↓

Institut National des données de santé (INDS)

Conformité MR003

4/4

Annexe 4 : QUESTIONNAIRES

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE – ETHIQUE – RECHERCHE CLINIQUE

Votre Fonction dans la recherche : Directeur de Recherche
Vice Président du CPP Nord Ouest IV

Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je souhaiterai vous poser quelques questions relatives à l'utilisation de l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique, notamment dans son aspect éthique.

1) Etes-vous POUR l'utilisation de l'Intelligence Artificielle à des fins de recherches biomédicales ?

X OUI ☐ NON

2) Pensez vous que l'Intelligence Artificielle représente un danger sociétal ? Développez.

X OUI ☐ NON

Oui car le terme "intelligence" est surfait et trompeur. L'intelligence c'est l'imagination et l'adaptation à des situations inédites. Ce qu'on appelle IA n'est que la reproduction de situation préalablement définie mais sans aucune imagination

3) Pensez-vous qu'utiliser de l'Intelligence Artificielle dans le domaine médical et dans la recherche clinique soit éthiquement correct ?

L'IA dans quelque domaine que ce soit deviendra dangereuse et scélérate si on oublie ses limites dont j'ai fait état plus haut.
Considérer l'IA comme "intelligente" est une grossière erreur. Ce n'est qu'une "mécanique" à très haut pouvoir de calcul, pouvoir supérieur aux capacités humaines mais c'est tout.
Donner trop de valeur à l'IA n'est pas éthique car c'est un système sans intelligence sans imagination.
Le danger serait de scléroser la recherche sans aucune innovation majeure.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE – ETHIQUE – RECHERCHE CLINIQUE

Votre Fonction dans la recherche : Attachée de Recherche Clinique

Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je souhaiterai vous poser quelques questions relatives à l'utilisation de l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique, notamment dans son aspect éthique.

1) Etes-vous POUR l'utilisation de l'Intelligence Artificielle à des fins de recherches biomédicales ?

☒ OUI ☐ NON

2) Pensez-vous que l'Intelligence Artificielle représente un danger sociétal ? Développez.

☒ OUI ☐ NON

oui et non tout dépend comment et à quelle fin l'IA est utilisée. Si elle remplace l'être humain oui mais si elle est utilisée en complément sans perte d'un être humain alors non. L'aspect du travail s'en trouverait modifié mais peut être pas de façon négative...

3) Pensez-vous qu'utiliser de l'Intelligence Artificielle dans le domaine médical et dans la recherche clinique soit éthiquement correct ?

Oui pour les mêmes raisons, elle peut apporter des interprétations complémentaires cliniques ou diagnostiques utiles (comme détecter des tumeurs sur les Radios en complément de l'analyse par le radiologue).
Le problème est en cas de défaillance du système qui est responsable ?
Il faut sécuriser les données issues de l'IA, en cas de piratage par exemple.
De plus contre le contexte psychosocial échappe à la machine et ne permet pas d'adapter / personnaliser le soin.

Yasmine CHIADMI

L'IMPACT DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU SERVICE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

La **Recherche Clinique** est un domaine qui rassemble de nombreuses données cliniques, sensibles et démographiques, nécessitant une plateforme qui permet de regrouper et stocker ces **mégadonnées,** afin de les traiter et de les analyser, dans le but d'améliorer la Recherche de manière exponentielle.
L'Intelligence Artificielle a été conçue grâce à l'apprentissage automatique et au big data, permettant à la machine d'exécuter certaines tâches en imitant l'intelligence humaine.
Cependant, elle génère de véritables **questionnements éthiques**. Cela engendrerait-il une baisse considérable de l'emploi ? Qu'en est-il de la protection de l'identité des patients et la préservation des données sensibles des patients inclus dans des protocoles d'essais clinique, en cas de piratage du système ?
Une problématique générale se pose : L'impact de l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique est-il positif ou négatif ? Dangereux ou sans danger ?
L'impact qu'aurait l'Intelligence Artificielle au service de la Recherche Clinique ne sera que purement mécanique et restera sous surveillance de l'Homme. Elle aura un impact considérable sur le traitement des données et sur la réalisation de certaines tâches comme un **diagnostic rapide** suite à une analyse d'imageries.
Si cette Intelligence Artificielle est utilisée à bon escient et pour le bien de l'humanité, elle pourrait apporter énormément à la Recherche et faire avancer les travaux et les découvertes médicales de manière exponentielle. Le tout est de faire en sorte que cette IA soit dotée d'un système de protection extra-puissant afin d'éviter une intrusion.
Le potentiel est aussi important que les **risques** associés qu'ils seraient inconscients de ne pas considérer.

MOTS CLES : **Recherche Clinique ; mégadonnées; questionnements éthiques; diagnostic rapide; risques**

THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE SERVICE OF CLINICAL RESEARCH

Clinical Research is a field that gathers many clinical, sensitive and demographical data requiring a platform that helps collecting and storing those **metadata,** in order to process and analyze them with the aim of improving Research exponentially.
Artificial Intelligence has been designed thanks to the Machine Learning and to the big data, allowing the machine to execute certain tasks by imitating human intelligence.
However, it generates real **ethical questions**. Would this result in a significant drop in employment? What about the protection of identity and preservation of sensitive patient data included in clinical trials, in case of system piracy?
A general problem arises: Is the impact of Artificial Intelligence at the service of Clinical Research positive or negative? Dangerous or harmless?
The impact that Artificial Intelligence would have in the service of Clinical Research will only be purely mechanical and will remain under human supervision. It will have a considerable impact on the processing of data and on the accomplishment of certain tasks such as **rapid diagnosis** following an analysis of imagery. If this Artificial Intelligence is used wisely and for the good of humanity, it could bring tremendous value to research and advance the work and medical discoveries exponentially. All this is to ensure that this AI is equipped with an extra-powerful protection system to prevent an intrusion.
The potential is as important as the associated **risks** that they would be oblivious to not considering.

KEYWORDS: **Clinical Research; metadata; ethical questions; rapid diagnosis; risks**