

Dana AL DARWISH

Master Ingénierie de la Santé

Parcours Healthcare Business et Recherche Clinique

Option Recherche Clinique



L'intégration de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques : apport au recrutement, à la surveillance des études et aux perceptions des parties prenantes

Sous la direction de : Monsieur Alexandre WALLARD

Date de la soutenance : le 07 juillet 2025

Composition du jury :

- Monsieur Julien DE JONCKHEERE, Président du jury
- Monsieur Alexandre WALLARD, Deuxième membre du jury / Directeur de mémoire
- Monsieur Victorien GRARD, Troisième membre du jury

Faculté Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)

42 rue Ambroise Paré

59120 LOOS

Table des matières

Table des Figures.....	4
Glossaire	6
Remerciements	7
Introduction.....	1
Partie 1 : Enjeux des essais cliniques et émergence de la digitalisation	3
I. Cadre général et déroulement des essais cliniques	3
II. Défis majeurs dans les essais cliniques traditionnels	6
A. Recrutement et rétention des participants	6
B. Conception des essais et contraintes logistiques.....	7
C. Autres contraintes	8
III. La transformation digitale dans la recherche clinique.....	9
A. Essais numériques : recrutement et rétention à distance	10
B. Outils numériques pour la surveillance et l'organisation des essais	11
Partie 2 : Intégration de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques	12
I. Définition et domaines d'application de l'IA	12
II. Intégration de l'IA dans les processus des essais cliniques	14
A. L'IA appliquée au recrutement et à la rétention des participants.....	14
B. L'IA et organisation des essais : planification et surveillance	16
C. Applications concrètes de l'IA dans la recherche clinique.....	19
III. Considérations liées à la mise en œuvre de l'IA.....	22
A. Enjeux éthiques et risques potentiels.....	22
B. Cadres réglementaires.....	24
C. Perceptions et défis de confiance	28
D. Considérations complémentaires.....	29
Partie 3 : Perception et impact perçu de l'IA en recherche clinique	31
I. Objectifs et outils de l'enquête de terrain.....	31

II. Méthodologie et outils de collecte.....	32
A. Questionnaire destiné aux participants potentiels aux essais cliniques	32
B. Questionnaire destiné aux professionnels de la recherche clinique	33
III. Analyse des résultats :.....	34
A. Enquête destinée aux participants potentiels.....	34
B. Enquête destinée aux Professionnels de la recherche clinique	46
IV. Limites de l'étude.....	59
V. Recommandations.....	60
VI. Conclusion	66
Bibliographie.....	68

Table des Figures

Figure 1 : Phases des essais cliniques (phases I à IV)	3
Figure 2 : Classification des sous-domaines de l'IA et leurs applications	12
Figure 3 : Illustration du rôle d'un copilote IA dans l'identification et la résolution des problèmes de performance d'un essai ³⁶	18
Figure 4: Plateforme Inato : exemple d'interface de sélection de sites basée sur l'IA	21
Figure 5 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà entendu parler de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine médical ? »	35
Figure 6 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? »	36
Figure 7: Répartition des réponses à « Si non, seriez-vous prêt(e) à participer à un essai clinique à l'avenir ? »	36
Figure 8: Répartition des réponses à « Quels sont les principaux freins à la participation aux essais cliniques ? »	37
Figure 9 : Répartition des réponses à « Si toutes ou une partie des évaluations médicales étaient réalisées à distance (via IA, applications mobiles, analyses vidéo), sans déplacements fréquents, cela augmenterait-il votre motivation à participer à un essai clinique ? »	38
Figure 10 : Répartition des réponses à « Si vous participez à un essai clinique, quel format de suivi vous conviendrait le mieux ? »	39
Figure 11 : Répartition des réponses à « Selon vous, quelles fonctionnalités pourraient améliorer votre participation à un essai clinique ? »	40
Figure 12 : Répartition des réponses à « Selon vous, à quoi pourrait servir une IA dans un essai clinique ? »	41
Figure 13 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'utilisation d'outils numériques intelligents (ex. rappels automatiques, suivi par application mobile) vous aiderait à rester engagé(e) jusqu'à la fin de l'essai clinique? »	41
Figure 14 : Répartition des réponses à « Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour analyser votre état de santé et contribuer au suivi médical dans un essai clinique ? (Échelle de 1 à 5, 1 = aucune confiance, 5 = totale confiance) »	42
Figure 15: Répartition des réponses à « Seriez-vous prêt(e) à partager des données de santé avec une IA pour aider à la recherche clinique ? »	43
Figure 16 : Répartition des réponses à « Quelles sont vos principales inquiétudes concernant l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques ? »	44

Figure 17 : Répartition des réponses à « Quels critères vous rassureraient quant à l'utilisation de l'IA dans les essais cliniques ? »	45
Figure 18: Répartition des réponses à « A quelle fréquence utilisez-vous l'IA? »	47
Figure 19 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà utilisé ou observé l'utilisation d'outils d'IA pour optimiser la planification d'études ou le recrutement de patients ? »	48
Figure 20: Répartition des réponses à « Quels outils basés sur l'IA utilisez-vous actuellement dans vos études cliniques ? »	49
Figure 21: Répartition des réponses à « Quels défis rencontrez-vous dans la planification et la supervision des études ? »	50
Figure 22 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'IA peut contribuer à améliorer la planification d'une étude en suggérant automatiquement des ajustements aux échéances ou objectifs selon les données en temps réel ? »	51
Figure 23: Répartition des réponses à « Quels sont les défis majeurs liés au recrutement des patients rencontrés dans votre activité ? »	52
Figure 24 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà constaté une amélioration du recrutement des patients grâce à un outil basé sur l'IA ? »	52
Figure 25 : Répartition des réponses à « Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour vous assister dans la prise de décisions importantes liées à la gestion des essais cliniques ? »	53
Figure 26 : Répartition des réponses à « Seriez-vous prêt(e) à faire confiance à un outil d'IA très avancé pour recommander des modifications aux échéances (milestones) ou aux objectifs de recrutement par pays, à partir d'analyses en temps réel ? »	54
Figure 27: Répartition des réponses à « Quels sont, selon vous, les principaux freins à l'adoption de l'IA dans la recherche clinique ? »	55
Figure 28 : Répartition des réponses à « Selon vous, quels critères sont essentiels pour garantir la fiabilité d'un outil d'intelligence artificielle utilisé dans les essais cliniques ? » ..	56
Figure 29 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'intelligence artificielle deviendra un outil standard de gestion dans les essais cliniques au cours des prochaines années ?	57

Glossaire

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques (Good Clinical Practice - GCP)

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRO : Clinical Research Organization

CTMS : Clinical Trial Management Systems / Systèmes de gestion des essais cliniques

DCT : Decentralized Clinical Trials / Essais cliniques décentralisés

DES : Dossiers de santé électroniques

EDC : Electronic Data Capture / Systèmes de saisie électronique des données

eConsent : Consentement électronique

EMA : European Union agency/ Agence européenne des médicaments

eTMF : Electronic Trial Master File

FDA : Food and Drug Administration

FTC: Federal Trade Commission

HHS: Department of Health and Human Services

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act (USA)

IA : Intelligence Artificielle

IRB : Institutional Review Board / Comité d'éthique

KPI : Key Performance Indicators / Indicateurs clés de performance

ML : Machine Learning

NLP : Natural Language Processing

PHI : Protected Health Information

PROs : Patient Reported Outcomes / Résultats rapportés par les patients

SOP : Standard operating procedures/ Documents opérationnels associés

RBM : Risk-Based Monitoring

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données (General Data Protection Regulation - GDPR)

Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère gratitude à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce mémoire.

Je remercie tout d'abord Monsieur Alexandre Wallard, mon directeur de mémoire, pour son encadrement, ses conseils avisés et sa disponibilité tout au long de ce travail.

J'adresse également mes remerciements à Monsieur Julien De jonckheere, responsable du Master, ainsi qu'à l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'ILIS pour la qualité de l'enseignement dispensé et leur accompagnement tout au long de ces deux années.

Je remercie Monsieur Victorien Grard d'avoir accepté de faire partie du jury. Sa présence et son regard sur mon travail représentent un véritable enrichissement.

Je souhaite remercier chaleureusement ma tutrice à Sanofi, Madame Caroline David, pour l'enrichissante expérience qu'elle m'a offerte, pour sa confiance, son accompagnement et ses précieux conseils. Je remercie également Madame Laurence Despanget, ma manager, pour son soutien, son écoute et sa bienveillance. Mes remerciements s'étendent à toute l'équipe Sanofi avec laquelle j'ai eu le plaisir de collaborer, pour leur accueil, leur professionnalisme et leur esprit d'équipe.

Je remercie aussi sincèrement toutes les personnes ayant participé à mes enquêtes, qu'il s'agisse de professionnels de la recherche clinique ou de participants issus du grand public, pour le temps qu'ils m'ont accordé et la richesse de leurs réponses.

Enfin, je tiens à remercier ma famille pour leur soutien indéfectible, ainsi que mon mari Ayman pour sa patience, ses encouragements constants et son aide précieuse tout au long de cette période exigeante.

Introduction

Les essais cliniques sont la pierre fondamentale de la science médicale. Ils ouvrent la voie à l'évaluation de nouvelles thérapies, de médicaments, de dispositifs médicaux et de procédures avant leur utilisation à grande échelle dans la pratique clinique. La sécurité, l'efficacité et la valeur thérapeutique globale sont garanties par le respect de procédures rigoureuses en plusieurs phases. Bien qu'ils occupent une position centrale dans le développement scientifique, les essais cliniques rencontrent de nombreuses difficultés qui peuvent ralentir leur progression. Parmi celles-ci se trouvent les problèmes de recrutement et de fidélisation des patients, ainsi que la complexité de la surveillance et de l'exécution des études. Ces obstacles peuvent entraîner des délais, une augmentation des coûts et, dans certains cas, la clôture prématurée des essais en raison de l'absence d'un ensemble complet de données.

Le recrutement des patients apparaît comme l'un des principaux défis de la recherche clinique, de nombreuses études ne réussissant pas à atteindre leurs objectifs de recrutement dans les délais impartis. Un certain nombre de facteurs, tels que l'éloignement géographique des centres d'essai, les difficultés logistiques, la gestion du temps et les inquiétudes concernant le déroulement de l'essai, peuvent décourager les participants potentiels. La fidélisation est tout aussi importante : les patients peuvent abandonner l'étude en raison de la charge liée aux visites fréquentes à l'hôpital, d'une perte d'intérêt ou de circonstances personnelles.

La complexité opérationnelle des essais cliniques représente un défi supplémentaire. Les chefs d'étude ont à planifier la sélection des centres, à assurer la conformité réglementaire en fonction des spécificités de chaque pays et à surveiller l'avancement de l'étude à des étapes clés (Milestones) telles que le recrutement des patients, la collecte des données ou les analyses intermédiaires.

Pour répondre à ces enjeux, l'Intelligence Artificielle (IA) dans les essais cliniques est de plus en plus étudiée. Les outils basés sur l'IA offrent la promesse de simplifier l'inclusion des patients et le processus des études par l'analyse des données en temps réel, la modélisation prédictive et l'automatisation, tout en améliorant la sécurité des patients et la qualité des données.

Cependant, la mise en œuvre réussie de ces outils repose sur leur conformité aux exigences de sécurité, de qualité et de régulation, ainsi que la manière dont ces éléments sont perçus par les parties prenantes. Les patients peuvent douter de la validité, de la sécurité et de l'intégrité des analyses réalisées par l'IA, ce qui pourrait affecter leur volonté de participer. De même, les professionnels de la recherche clinique peuvent se demander si l'IA permet réellement d'améliorer l'efficacité opérationnelle et de les aider dans leurs prises de décisions stratégiques.

Cette étude vise à explorer si les outils propulsés par l'IA peuvent améliorer l'efficacité des essais cliniques tout en répondant aux attentes des parties prenantes. La question centrale de cette recherche est la suivante :

Quel est l'impact de l'intégration de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques sur le recrutement des participants et la surveillance des essais cliniques, et dans quelle mesure ces innovations sont-elles perçues comme fiables et acceptables par les patients et les professionnels de la recherche clinique ?

Pour y répondre, deux enquêtes ont été menées :

- L'une ciblant les participants potentiels aux essais cliniques, afin d'évaluer leur volonté de participer à des études appuyées par l'IA.
- L'autre ciblant les professionnels de la recherche clinique, afin d'évaluer la valeur opérationnelle des outils de gestion d'étude propulsés par l'IA.

En analysant ces deux perspectives, cette étude permettra de mieux comprendre comment l'IA peut être intégrée pour faire face aux défis des essais cliniques. Les résultats donneront un aperçu de la faisabilité des stratégies de recrutement améliorées par l'IA et de la gestion des études assistée par l'IA, en offrant une vision claire de l'impact potentiel de ces innovations sur la recherche clinique de demain.

Partie 1 : Enjeux des essais cliniques et émergence de la digitalisation

I. Cadre général et déroulement des essais cliniques

Les essais cliniques sont des expérimentations scientifiques rigoureusement contrôlées, menées dans le but de comparer, d'évaluer et de déterminer la sécurité, l'efficacité et les risques potentiels des interventions médicales chez l'homme. Ils sont essentiels au progrès des interventions médicales comme les médicaments, les procédures thérapeutiques, les dispositifs médicaux et les stratégies de prévention. Les essais cliniques se déroulent généralement en plusieurs phases, chacune ayant des objectifs méthodologiques spécifiques¹ :

LES PHASES SUCCESSIVES DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT

	OBJECTIFS	DURÉE	EFFECTIFS	RÉSULTATS
PHASE I	- Sécurité du médicament - Étude du devenir dans l'organisme (PK)	De quelques jours/mois	Volontaires petit nombre	70 % des produits expérimentés franchissent le cap des essais de phase I
PHASE II	- Efficacité du produit - Détermination de la posologie optimale	de quelques mois à 2 ans	Petits groupes homogènes de patients (de 10 à 40)	Un tiers des produits testés franchissent le cap des essais de phases I et II
PHASE III	- Étude du rapport bénéfice/risque - Comparaison (SMR)	1 ou + années	Plusieurs centaines de malades	De 70 à 90 % des médicaments entrant en phase 3 sont retenus pour une demande d'AMM
À l'issue de la phase III, les résultats peuvent être soumis aux Autorités européennes de santé (EMA) pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)				
PHASE IV	Essais réalisés une fois le médicament commercialisé sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes) - Meilleure connaissance du médicament - Évaluation de la tolérance à grande échelle : détecter des effets indésirables très rares non détectés en phase d'essais			

Figure 1 : Phases des essais cliniques (phases I à IV) ²

Phase I (Sécurité et détermination de la posologie) :

Il s'agit de la phase initiale, qui évalue la sécurité d'une nouvelle intervention sur moins de 100 participants sains. Les objectifs principaux sont de déterminer la dose optimale, la voie d'administration, d'analyser la pharmacocinétique et d'identifier les effets secondaires potentiels.

Phase II (Efficacité et effets secondaires) :

Une fois la sécurité initialement établie, cette phase permet de tester l'efficacité du traitement sur une population plus large, généralement composée de quelques centaines de personnes. Elle permet également une évaluation plus approfondie de la sécurité et vise à établir le dosage approprié et efficace.

Phase III (Comparaison de l'efficacité et de la sécurité) :

Cette phase implique un plus grand nombre de participants (des centaines, voire des milliers) répartis dans plusieurs centres. Elle consiste à comparer le nouveau médicament à des traitements de référence ou à un placebo. Les résultats favorables de cette phase sont décisifs pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Phase IV (Surveillance post-commercialisation) :

Après l'approbation réglementaire, les études de phase IV permettent de surveiller la sécurité à long terme, l'efficacité du traitement sur des sous-populations ciblées, la comparaison avec d'autres thérapies établies, et les performances dans des conditions réelles.³

Dans le cadre général des essais cliniques, il existe deux grandes catégories d'études :

- **Les études observationnelles** : telles que les études cas-témoins, de cohortes ou transversales, consistent à suivre les participants sans modifier leur traitement, afin d'observer les associations entre une exposition et un résultat. Ces études peuvent être prospectives ou rétrospectives et sont utilisées pour élaborer des hypothèses.
- **Les essais interventionnels** : ils impliquent l'attribution active d'interventions aux participants afin d'en évaluer leurs effets. Ils peuvent être randomisés ou non, contrôlés ou non, et utiliser des plans parallèles, croisés ou factoriels.

Les deux types d'études présentent des avantages et des inconvénients, et leur choix dépend des objectifs spécifiques et du contexte de l'étude. Il est essentiel de comprendre

ces distinctions pour choisir le modèle d'étude approprié afin de répondre efficacement à certaines questions de recherche.⁴

La compréhension du type d'étude constitue la base de l'examen de la manière dont les essais cliniques sont lancés et mis en œuvre. Les essais peuvent être lancés par différents moyens, notamment des projets financés par des institutions nationales, des recherches parrainées par l'industrie ou des études indépendantes menées par des investigateurs. La conduite des essais cliniques doit également être conforme aux cadres juridiques et réglementaires, en accord avec les principes des bonnes pratiques cliniques (BPC). La gestion des essais cliniques est complexe par nature, car elle exige une planification rigoureuse, une allocation des ressources et une coordination étendue, en particulier pour les études menées sur plusieurs sites.⁵

Parmi les priorités opérationnelles, le recrutement des patients a une forte influence sur la crédibilité et les résultats de l'étude. Si la population recrutée est insuffisante ou ne représente pas correctement la population cible, les résultats risquent de ne pas démontrer de manière fiable l'efficacité du traitement. Un élément crucial de ce processus est de garantir la diversité des participants, notamment en termes d'âge, de sexe et de profil de santé, afin que les résultats soient applicables à une population plus large.⁶

Il est tout aussi important de veiller à ce que les participants restent motivés tout au long de l'étude. La création d'un environnement favorable et accueillant est essentielle pour maintenir leur implication. Les patients doivent se sentir valorisés et reconnus en tant qu'individus plutôt que comme des sujets anonymes, afin de les encourager à poursuivre l'étude jusqu'à son terme.⁷

Au-delà du recrutement et de la fidélisation, la réussite d'un essai clinique dépend en grande partie d'une gestion de projet efficace. Une gestion rigoureuse est essentielle au bon déroulement de l'essai, quelle que soit sa taille ou sa complexité. Un grand nombre d'essais échouent en raison de l'absence d'une stratégie de gestion claire, pragmatique et structurée. Pour soutenir cette organisation, la composition de l'équipe est déterminante. En plus de la présence d'un chef de projet dédié, une équipe de gestion compétente et bien formée peut avoir une influence décisive sur la qualité de l'étude.⁸

II. Défis majeurs dans les essais cliniques traditionnels

Les essais cliniques sont confrontés à un large éventail de défis qui ont une incidence sur leur rapport coût-efficacité, leur succès opérationnel et leur validité scientifique. Parmi ces défis, deux domaines se distinguent comme particulièrement critiques :

A. Recrutement et rétention des participants

Les difficultés de recrutement persistent dans les essais cliniques, plus de 80 % des études n'atteignant pas leurs objectifs d'inclusion dans les délais prévus, ce qui conduit souvent à des prolongations ou à l'ajout de nouveaux centres. De plus, plus de la moitié des essais sont interrompus prématurément en raison d'un recrutement insuffisant, avec une efficacité moyenne d'inclusion dans les essais de phase III et IV rapportée à moins de 40 %.⁹

Un problème fréquemment rencontré dans le recrutement des patients réside dans la tendance des chercheurs à surestimer le nombre de participants potentiels remplissant les critères d'éligibilité et prêts à s'inscrire à l'étude. D'autres facteurs contribuant à l'attrition comprennent le retrait du consentement, le mauvais respect du protocole et les événements indésirables nécessitant l'arrêt de l'étude. Pour anticiper ces pertes, les concepteurs du protocole fixent généralement des objectifs de recrutement initiaux plus élevés que nécessaire afin de garantir une analyse concluante des données.

Parallèlement, les malentendus concernant la nature de la recherche, ainsi que les préoccupations relatives à la confidentialité et à la sécurité, sont souvent source de méfiance, ce qui ralentit le recrutement initial ou entraîne des désistements précoces.¹⁰ Une proportion importante des participants potentiels ne sont pas informés de la possibilité de participer à des essais cliniques. Parmi ceux qui le savent, la réticence est souvent liée à plusieurs facteurs, notamment une compréhension limitée des bénéfices thérapeutiques potentiels, des inquiétudes concernant les effets indésirables et la crainte d'être affecté à un groupe placebo.¹¹

De plus, des contraintes pratiques liées à la participation peuvent compliquer davantage les efforts de recrutement. Les essais cliniques nécessitent parfois de nombreuses visites prolongées dans des centres d'étude, ce qui peut représenter une charge importante pour les participants, en particulier ceux issus de milieux ruraux ou défavorisés. Le manque de moyens de transport fiables, la distance géographique et les frais de déplacement associés

peuvent décourager l'engagement. Les horaires de travail compliquent également cette situation, car de nombreux participants potentiels ne peuvent se permettre, financièrement ou pratiquement, des absences répétées.¹⁰

Une autre difficulté majeure concerne la complexité croissante des critères d'éligibilité. Les patients ignorent souvent les paramètres cliniques requis, tels que des résultats de laboratoire spécifiques, ce qui entraîne un taux élevé d'échecs au dépistage et ralentit le processus de recrutement. En plus des faibles performances de certains centres de recherche, qui n'atteignent pas leurs objectifs d'inclusion, certains ne recrutant aucun patient, plusieurs facteurs aggravants sont identifiés : bases de données de patients obsolètes et concurrence d'essais dans la même région, limitant l'efficacité des centres.¹²

Même une fois le recrutement réussi, la rétention des participants pose ses propres défis. Un taux moyen de 25 % d'abandon est observé après la signature du consentement. Les principales raisons de ces abandons sont liées au manque de soutien dédié de l'équipe investigatrice, à la crainte des effets secondaires, à la perception d'une faible efficacité du traitement, ainsi qu'à la lourdeur des visites, des procédures invasives et à des plannings rigides souvent incompatibles avec les responsabilités quotidiennes des participants.¹³

B. Conception des essais et contraintes logistiques

L'élaboration d'un protocole d'essai clinique qui réponde adéquatement à ses objectifs, tels que le calcul de la taille des échantillons, la durée des traitements, les points de mesure et les critères d'inclusion et d'exclusion, est un processus extrêmement technique et complexe, qui nécessite souvent des essais et des erreurs.

En plus des difficultés liées à la conception du protocole, la coordination des essais cliniques, en particulier ceux multicentriques et menés dans plusieurs pays, requiert l'organisation de nombreux aspects : administration du traitement, suivi des participants, collecte des données et respect des protocoles entre des sites géographiquement éloignés.¹

En outre, plusieurs défis ont été identifiés dans le cadre d'essais cliniques internationaux en matière de gestion, de supervision et de conception des essais. L'un des principaux problèmes est le manque d'harmonisation des procédures d'autorisation réglementaire entre les différents pays, ce qui entraîne des retards et des coûts supplémentaires lors de la mise en place de l'étude. Les variations entre les structures de financement compliquent encore davantage la planification budgétaire et financière. Parmi les autres obstacles, on

peut citer la formation adéquate du personnel, la gestion de longues négociations contractuelles et la garantie d'un suivi efficace des centres.¹⁴

La sélection de centres d'étude adaptés est une étape opérationnelle cruciale qui influence directement le recrutement, le respect du protocole et la fiabilité des données. Toutefois, ce processus comporte plusieurs difficultés pratiques. Des retards administratifs, même après obtention des autorisations, peuvent retarder l'activation des centres et le recrutement des participants. De plus, lorsque les centres participent simultanément à plusieurs études, les contraintes de ressources peuvent affecter leur capacité à produire des résultats de qualité.¹⁵

En plus de ces difficultés, les défis opérationnels courants dans les essais cliniques comprennent la coordination de plusieurs centres et la garantie d'une collecte de données cohérente et fiable. Une surveillance efficace exige une planification rigoureuse, notamment la définition des principales étapes clés de l'étude, des calendriers prévisionnels et de l'affectation adéquate des ressources. En outre, il est essentiel de maintenir une communication ouverte et continue avec toutes les parties prenantes, les promoteurs, les investigateurs, les participants et les autorités réglementaires afin de garantir le bon déroulement de l'essai.¹⁶

C. Autres contraintes

En plus des défis liés au recrutement et à la mise en œuvre, les essais cliniques doivent également faire face à toute une série d'autres défis complexes. Il s'agit notamment des contraintes financières, des obligations éthiques, de la conformité réglementaire, des difficultés liées à la gestion des données et des contraintes de temps. Chacun de ces facteurs peut avoir un impact significatif sur la faisabilité de l'essai et doit être géré avec soin tout au long du cycle de vie de l'étude.

Coûts élevés

Les essais cliniques sont extrêmement coûteux, principalement en raison du personnel spécialisé, des procédures de surveillance rigoureuses, des exigences réglementaires et des coûts d'infrastructure. Réduire ces dépenses sans compromettre l'intégrité de l'essai est un défi constant.

Conformité réglementaire

Les essais cliniques doivent respecter des directives éthiques strictes et des cadres réglementaires variables selon les pays, ce qui ajoute à la complexité de la gestion des

études. Une vigilance constante est nécessaire pour garantir le respect de ces normes, dont la mise en œuvre peut être compliquée et prendre beaucoup de temps.

Analyse et interprétation des données

Les ensembles de données volumineux et hétérogènes recueillis lors des essais cliniques (par exemple, mesures biochimiques, imagerie, dossiers de santé électroniques, questionnaires patients, etc.) sont difficiles à analyser et à interpréter, en particulier lorsque les résultats de l'étude sont complexes.

Considérations éthiques

Protéger les droits des participants, obtenir leur consentement éclairé, respecter leur vie privée et la confidentialité, et gérer de manière transparente les risques et les événements indésirables sont des principes éthiques fondamentaux dans les essais cliniques.

Contraintes temporelles

Le temps est une contrainte majeure dans ce contexte, en particulier dans le traitement des maladies graves ou chroniques. Les essais de longue durée retardent l'accès des patients à des traitements potentiellement bénéfiques.¹

III. La transformation digitale dans la recherche clinique

Pour surmonter les défis persistants de la recherche clinique, les essais cliniques numériques ont émergé. Ils se caractérisent par l'utilisation de la technologie pour pallier les limites des méthodes traditionnelles, telles que les coûts élevés, la durée prolongée des études et le recrutement insuffisant des participants.

Ces essais s'appuient sur des technologies numériques allant des capteurs portables et des applications mobiles à l'IA et aux systèmes de surveillance à distance. L'intégration de ces outils soutient des modèles décentralisés qui réduisent le besoin de visites sur site et améliorent l'accessibilité, notamment pour les populations mal desservies ou géographiquement éloignées. Les technologies numériques permettent la capture de données en temps réel, la rationalisation des flux de travail et une meilleure implication des participants, ce qui peut améliorer l'efficacité des essais et la qualité des données.¹⁷

A. Essais numériques : recrutement et rétention à distance

La pandémie de COVID-19 a perturbé de nombreux essais cliniques en cours, entraînant une transition rapide vers des solutions numériques pour assurer la continuité des soins et de la recherche. Cette transition a été facilitée par l'émergence d'infrastructures telles que l'amélioration de la connectivité internet, les dossiers de santé électroniques (DSE) et les dispositifs de santé portables. Ces avancées ont renforcé la faisabilité des essais cliniques décentralisés (Decentralized Clinical Trials - DCT), également appelés « essais virtuels » ou « études directes vers les participants », dans lesquels le recrutement, la délivrance du traitement et la collecte de données peuvent s'effectuer à distance sans visite physique sur site.¹⁸

Dans le même temps, les stratégies numériques ont considérablement amélioré l'engagement des patients et les pratiques de recrutement. Les réseaux sociaux, les systèmes de consentement en ligne et les outils de communication numérique permettent aux chercheurs d'atteindre des populations plus larges et plus diversifiées tout en réduisant leur dépendance vis-à-vis des centres physiques. Ces outils permettent aux participants de recevoir des informations sur l'étude, de donner leur consentement numérique et de communiquer plus facilement avec les équipes de recherche, ce qui renforce la confiance et réduit les obstacles à la participation.

Les essais numériques intègrent diverses technologies de collecte de données, notamment les résultats rapportés par les patients (Patient Reported Outcomes- PROs), les capteurs portables, les biomarqueurs numériques et l'intégration des dossiers médicaux électroniques. Ces méthodes permettent une surveillance continue et à distance de différents indicateurs de santé tels que le sommeil, la fréquence cardiaque et l'activité physique, fournissant ainsi des informations plus complètes et longitudinales que les évaluations traditionnelles.¹⁷

En outre, les plateformes de consentement électronique (eConsent) permettent aux participants de consulter et de signer les formulaires de consentement de manière numérique. Ces systèmes comprennent souvent des éléments multimédias afin de faciliter la compréhension, améliorant ainsi l'accessibilité et la clarté tout en respectant les normes éthiques du consentement éclairé.¹⁹

B. Outils numériques pour la surveillance et l'organisation des essais

Au-delà des outils destinés aux participants, la digitalisation a également amélioré la supervision des essais et la cohérence opérationnelle. L'adoption du monitoring fondé sur les risques (Risk-Based Monitoring - RBM) reflète une évolution vers une supervision ciblée et guidée par les données. À la différence de la vérification traditionnelle des données sources sur site, le RBM utilise des tableaux de bord centralisés pour détecter les anomalies et surveiller les performances des sites en temps réel. Une telle approche améliore la sécurité et l'efficacité des essais tout en réduisant les coûts et en facilitant les comparaisons entre les sites.²⁰

En complément de la RBM, des outils numériques tels que les systèmes de gestion des essais cliniques (Clinical Trial Management Systems - CTMS) sont utilisés pour planifier, suivre et gérer divers aspects des études, tels que les performances des sites, le recrutement des participants, les documents réglementaires et la gestion financière. Ces plateformes améliorent la collaboration entre les équipes et offrent un accès unifié et en temps réel aux données actualisées des études. Les CTMS contribuent à garantir la conformité, à rationaliser la communication et à optimiser l'allocation des ressources, ce qui permet d'améliorer l'efficacité et la gestion des essais.²¹

De même, les systèmes de saisie électronique des données (Electronic Data Capture - EDC) remplacent la collecte manuelle par des plateformes numériques, améliorant la précision, l'efficacité et l'accès en temps réel aux données de l'étude. Ces systèmes permettent la saisie directe des données, les contrôles automatiques de validation, ainsi que l'intégration avec d'autres outils comme les ePRO et les CTMS, réduisant les erreurs et simplifiant les opérations. En permettant la saisie à distance et sur mobile, l'EDC renforce également l'implication des participants et accélère les délais tout en réduisant les coûts opérationnels.²²

Partie 2 : Intégration de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques

Parmi les technologies numériques adoptées pour relever les défis traditionnels, la recherche clinique intègre de plus en plus l'IA. L'IA et l'IA générative sont considérées comme des innovations majeures susceptibles de transformer radicalement les méthodologies traditionnelles des essais cliniques.

I. Définition et domaines d'application de l'IA

L'intelligence artificielle représente une avancée remarquable dans l'ère technologique, dotant les systèmes de capacités reproduisant des fonctions auparavant attribuées à l'intelligence humaine, telles que la reconnaissance de schémas et l'utilisation du raisonnement logique. L'IA regroupe un ensemble de méthodes et comporte plusieurs sous-domaines techniques applicables à la recherche clinique, chacun pouvant être utilisé à différentes étapes des essais cliniques. Les principales branches de l'IA appliquées à la recherche clinique incluent les suivantes :

Technologie	Catégorie en IA	Explication
Machine Learning (ML)	Sous-domaine de l'IA	Permet aux systèmes informatiques d'apprendre à partir de données, sans être explicitement programmés
Deep Learning	Sous-domaine du Machine Learning	Technique d'apprentissage automatique basée sur des réseaux de neurones profonds, capable d'identifier des motifs complexes.
IA Générative	Sous-domaine du Deep Learning	Utilise des réseaux neuronaux pour générer de nouvelles données (textes, images, etc.) à partir de données existantes.
Traitement du Langage Naturel (NLP)	Application propulsée par le ML	Permet à une IA de comprendre, générer et interagir en langage humain.
Vision par Ordinateur	Application propulsée par le ML	Permet l'analyse et l'interprétation automatisée d'images ou de vidéos.
Systèmes Experts	Approche symbolique de l'IA	Reposent sur des règles logiques et des bases de connaissances pour reproduire le raisonnement d'un expert humain.
Robotique	Domaine hybride lié à l'IA	Combine ingénierie et IA ; peut intégrer du ML pour automatiser des tâches physiques ou répétitives.

Figure 2 : Classification des sous-domaines de l'IA et leurs applications

Machine Learning (ML): Le ML est un sous-domaine de l'IA qui permet aux systèmes informatiques d'améliorer leurs performances de manière autonome grâce à l'apprentissage basé sur les données. Contrairement aux approches traditionnelles de programmation fixe, les modèles de ML évoluent et perfectionnent leurs capacités et résultats au fil du temps.¹ Le ML peut transformer les essais cliniques en améliorant des processus clés tels que le recrutement des patients, la gestion des données et le suivi des essais. En traitant de grands volumes de données, les modèles du ML peuvent rapidement identifier les sujets les plus adaptés aux essais, prévoir les risques et détecter les événements indésirables avant qu'ils ne se produisent. En outre, le ML peut optimiser la conception des essais grâce à des simulations et à l'optimisation des paramètres en temps réel, ce qui rend la recherche plus centrée sur le patient.²³

Deep Learning et réseaux neuronaux : Le Deep Learning est un sous-ensemble du ML utilisant des réseaux neuronaux multicouches, ou réseaux neuronaux profonds, pour imiter la capacité de prise de décision complexe du cerveau humain.²⁴ Les réseaux neuronaux sont des modèles computationnels inspirés de l'architecture neuronale du cerveau humain. Composés de nœuds interconnectés (neurones), ils traitent les données via des couches successives pour exécuter des tâches avancées telles que la reconnaissance d'images et le traitement du langage naturel.¹ Ces réseaux identifient automatiquement des schémas complexes dans de grands ensembles de données cliniques, comme les images, les textes ou les données génomiques, afin de faciliter la stratification des patients, la prédiction des résultats et la gestion adaptative des essais.²⁵

IA générative : Les modèles d'IA générative sont des modèles de Deep Learning utilisant des réseaux neuronaux pour identifier les structures et les schémas présents dans les données existantes et générer de nouveaux contenus originaux.²⁶ L'IA générative peut aider les équipes de développement en optimisant la conception des essais, en améliorant les évaluations de faisabilité et la sélection des sites, en simplifiant les opérations cliniques, en automatisant l'analyse des données et en accélérant les soumissions réglementaires tout en réduisant les erreurs.²⁷

Traitement du langage naturel (Natural Language Processing - NLP) : Le NLP permet aux systèmes d'IA de traiter et de générer le langage humain, facilitant ainsi les interactions.¹ Dans les essais cliniques, les technologies NLP améliorent la précision et l'efficacité du dépistage de l'éligibilité, automatisent l'extraction de données à partir de textes non structurés, et soutiennent le recrutement et le suivi des patients tout au long de la recherche.²⁸

Vision par ordinateur (Computer Vision) : Cette branche de l'IA permet aux systèmes d'interpréter les informations visuelles (images et vidéos) de manière similaire à celle des humains.¹ Par exemple, les essais cliniques peuvent tirer profit de la vision par ordinateur en automatisant l'analyse des images médicales, en améliorant la précision diagnostique et en réduisant les erreurs humaines.²⁹

Robotique : L'intégration de l'IA avec la robotique permet la création de systèmes intelligents capables d'exécuter des tâches de manière autonome. Dans les essais cliniques, les technologies robotiques peuvent faciliter des tâches précises, répétitives et standardisées,¹ telles que le téléversement automatique de documents dans le Trial Master File électronique (eTMF), l'appariement des patients, le suivi de l'état des documents et la compilation des dossiers pour les soumissions réglementaires, ce qui permet de réduire significativement le temps nécessaire à ces tâches.³⁰

Systèmes experts : Ces systèmes reproduisent le raisonnement des experts humains en s'appuyant sur des bases de connaissances complètes et des algorithmes basés sur des règles pour prendre des décisions éclairées.¹ Par exemple, ils ont été utilisés pour aider les médecins à affecter des patients à des essais cliniques sur la base de critères d'éligibilité complexes, en garantissant le respect du protocole et en facilitant le contrôle de la conformité.³¹

II. Intégration de l'IA dans les processus des essais cliniques

A. L'IA appliquée au recrutement et à la rétention des participants

L'IA est de plus en plus reconnue pour son rôle dans la résolution des problèmes liés au recrutement et à la fidélisation des participants aux essais cliniques. Les exemples suivants illustrent les principales solutions basées sur l'IA mises en œuvre pour optimiser ces processus.

1. Sélection des participants assistée par l'IA

Les modèles d'IA générative, qui intègrent le NLP et le ML, peuvent être utilisés pour comparer automatiquement les critères d'éligibilité avec les antécédents médicaux des patients, éliminant ainsi le besoin d'une révision manuelle. Cela permet aux équipes d'étude de gagner du temps en facilitant la sélection rapide d'un grand nombre de participants potentiels.

L'IA générative peut également réduire la charge de travail des centres lors de la sélection des participants. Les chatbots ou les assistants virtuels peuvent guider les candidats

potentiels à travers des questions préliminaires, collecter des données de base correspondant aux critères d'inclusion, et même programmer des visites initiales. Ces outils permettent de réduire la charge de travail du personnel et d'améliorer l'accessibilité pour les personnes disposant de peu de temps, grâce à leur disponibilité 24 heures sur 24.³²

2. Accessibilité aux essais cliniques via l'IA et la télésanté

L'intégration de l'IA dans le suivi par smartphone ouvre des possibilités concrètes pour réduire la nécessité de visites physiques répétées et facilite également un accès plus large aux essais cliniques. Grâce à l'analyse de données passives (telles que les mouvements, l'utilisation de l'appareil ou les cycles de sommeil) et de données actives (telles que les tests cognitifs), il est désormais possible de générer des biomarqueurs numériques qui reflètent l'état de santé des participants de manière continue et objective. Ces signaux, collectés sans effort actif de la part du patient ou par le biais de brèves interactions, peuvent être analysés à l'aide de méthodes d'IA afin d'identifier des modèles prédictifs et personnalisés.³³

L'adoption de la télésanté, soutenue par l'IA et d'autres technologies numériques, permettrait d'accroître l'accessibilité des essais pour les populations vivant loin des centres de recherche en facilitant la participation à distance tout en assurant une qualité de suivi équivalente. Des outils tels que les consultations vidéo, les dispositifs de surveillance portables et les analyses basées sur l'IA permettent de surveiller la santé des patients en temps réel, facilitent la collecte de données et contribuent à garantir le respect du protocole de l'étude. La disparition de la nécessité de déplacer permet à des personnes qui ne pourraient pas participer autrement de s'impliquer dans la recherche. Cette approche augmente la diversité de la population étudiée et rend les résultats plus généralisables. Elle permet également aux chercheurs de mieux suivre les participants et d'intervenir rapidement si nécessaire, ce qui contribue à de meilleurs résultats cliniques et à une meilleure adhésion.

La télésanté permet également la collecte et l'analyse en temps réel des données relatives aux patients. Grâce aux outils de surveillance à distance, les chercheurs peuvent suivre en permanence les signes vitaux, les symptômes et l'observance du traitement. Cela permet d'identifier plus rapidement les problèmes de sécurité ou les déviations de protocole.

Les technologies d'IA soutiennent ce type de processus en analysant rapidement de grands volumes de données afin de détecter des schémas que les méthodes traditionnelles pourraient ne pas identifier. Ces gains d'efficacité peuvent améliorer les opérations d'essai et soutiennent les progrès de la médecine personnalisée. Cette évolution vers une plus

grande flexibilité peut accroître la satisfaction et l'engagement des patients, ce qui a un effet direct sur la réussite des essais.³⁴

3. Rétention et accompagnement des patients soutenus par l'IA

Les outils d'IA sont de plus en plus utilisés pour maintenir l'implication des participants tout au long de l'essai.

L'IA peut renforcer la rétention des patients dans les essais cliniques en fournissant un accompagnement personnalisé, un soutien en temps réel et un engagement continu. En analysant les données cliniques, les préférences et les caractéristiques démographiques des patients, les systèmes basés sur l'IA peuvent fournir un contenu éducatif personnalisé, tel que des conseils sur les médicaments, des instructions de suivi ou des informations sur les procédures, favorisant ainsi une meilleure compréhension et une meilleure adhésion. Les fonctions interactives telles que les chatbots et les assistants virtuels apportent des réponses immédiates aux questions des patients, alors que les éléments de gamification (par exemple, les félicitations, le suivi des progrès) les maintiennent motivés.

En plus, les outils d'IA peuvent envoyer automatiquement des rappels d'adhésion au traitement et de rendez-vous via les canaux de communication préférés des patients. Collectivement, ces fonctionnalités permettent de réduire les abandons en donnant aux patients les moyens d'agir, en renforçant leur engagement et en garantissant une participation constante tout au long de l'essai.³⁵

B. L'IA et organisation des essais : planification et surveillance

L'intégration de l'IA dans les phases stratégiques et opérationnelles des essais cliniques marque une évolution majeure dans leur conduite. Cette section met en lumière la manière dont l'IA contribue à une planification mieux informée, une supervision adaptative et une capacité de prévision renforcée tout au long du cycle de vie de l'essai.

1. Sélection des centres d'essais cliniques appuyée par l'IA

Le choix des centres d'essai clinique influence fortement les performances de recrutement et les résultats globaux de l'étude. Traditionnellement, cette sélection repose sur des critères géographiques ou une concordance avec l'indication cible. Toutefois, d'importantes disparités de performance sont observées : les centres les plus performants recrutent généralement deux à quatre fois plus de patients que la médiane, tandis que 10 à 30 % des centres activés ne recrutent aucun participant. Ces dernières années, la demande croissante de participants aux essais s'est accompagnée d'une surcharge des sites et de

goulets d'étranglement opérationnels. Ces défis sont amplifiés par la complexité croissante des protocoles et le taux élevé de rotation du personnel et des chercheurs.

En s'appuyant sur des outils d'IA générative, les équipes chargées des opérations cliniques peuvent analyser les protocoles actuels et les comparer à des essais antérieurs dont la conception et les objectifs sont similaires. Ces outils intègrent des indicateurs de performance complets, tels que les délais d'activation, la qualité du site et l'expérience de l'investigateur principal, afin de générer une liste personnalisée de sites potentiels classés en fonction de leur capacité de recrutement estimée. Cette méthode représente un avantage important par rapport aux approches traditionnelles, souvent fondées sur des données limitées ou obsolètes provenant des promoteurs ou des organismes de recherche sous contrat (Clinical Research Organizations - CROs).

Des études montrent que l'utilisation de l'IA dans la sélection des centres permet d'identifier 30 à 50 % de centres à fort recrutement supplémentaires, tout en réduisant les délais de recrutement de 10 à 15 % ou plus dans plusieurs aires thérapeutiques. En outre, ces outils peuvent améliorer la qualité des essais en prédisant la fiabilité des sites (par exemple, l'efficacité du nettoyage des données) et promouvoir des études plus inclusives en intégrant les données démographiques des patients dans l'évaluation des sites.³⁶

2. Conception des protocoles et surveillance des essais assistées par l'IA

Le développement du protocole est une phase critique des essais cliniques, nécessitant traditionnellement une expertise, des ressources et du temps considérables. L'utilisation de l'IA générative ouvre des perspectives importantes, en améliorant considérablement la précision, l'efficacité et la réactivité des protocoles.

Grâce à l'accès aux données d'essais disponibles, les modèles d'IA générative peuvent proposer des conceptions d'étude optimales en accord avec les objectifs définis, la population de patients ciblée et les facteurs cliniques pertinents. Les simulations de scénarios générées par ces modèles permettent aux chercheurs d'anticiper et de gérer stratégiquement les difficultés courantes, telles que l'abandon des participants ou la survenue d'événements indésirables. L'IA générative permet également des déterminations dynamiques de la taille d'échantillon, en réalisant des ajustements en temps réel sur la base des données en cours de collecte et des analyses intermédiaires. Cela garantit non seulement la validité statistique, mais optimise aussi les ressources et limite les dépenses inutiles.

En parallèle, l'analyse automatisée des données propulsée par l'IA accélère considérablement le traitement des données, en améliorant la précision et la rapidité d'identification des schémas, anomalies ou relations importantes dans les données d'essai. Les ajustements continus du protocole basés sur des données en temps réel assurent une adaptabilité tout au long de l'étude, augmentant sa réactivité et son efficacité générale.¹

3. Surveillance des essais cliniques à l'aide de copilotes basés sur l'IA

Les organisations leaders dans le domaine des essais de recherche clinique utilisent souvent une tour de contrôle clinique centralisée pour gérer les énormes volumes de données générés au cours des études. Ce type de tableau de bord offre une visibilité en temps réel des indicateurs de performance clés tels que les étapes clés de l'essai, l'activation du site, le recrutement des patients, la coordination entre le promoteur et le CRO, la logistique du traitement, le suivi du budget et l'allocation des ressources.

Le volume important de données contrôlées par les responsables d'études complique l'identification rapide des problèmes les plus urgents et la prise de décisions appropriées. Les copilotes d'IA peuvent améliorer cette surveillance en hiérarchisant les problèmes critiques, en automatisant des actions ciblées telles que la rédaction de communications avec les sites en fonction de leurs performances passées, et en permettant des analyses plus approfondies et plus personnalisées. Au fil du temps, ces copilotes s'adaptent en apprenant quelles stratégies sont les plus efficaces dans différents scénarios, devenant progressivement plus performants pour soutenir les gestionnaires d'essais cliniques et améliorer l'efficacité opérationnelle.³⁶

Trial support from AI copilot (illustrative)

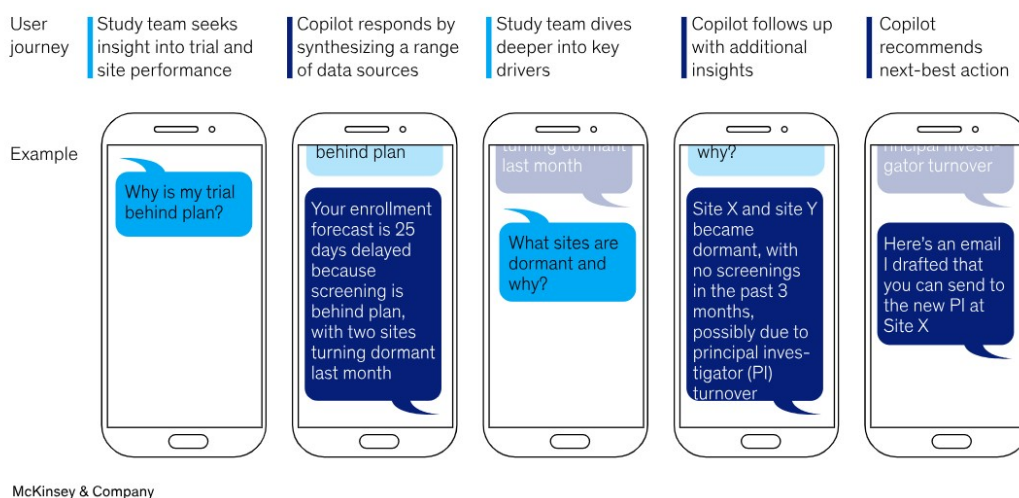


Figure 3 : Illustration du rôle d'un copilote IA dans l'identification et la résolution des problèmes de performance d'un essai³⁶

4. Analytique prédictive pour les résultats des essais cliniques

La capacité à prédire avec précision les résultats est essentielle à la prise de décision clinique et opérationnelle. L'IA générative améliore cette capacité d'analyse prédictive grâce à des techniques de modélisation et de simulation sophistiquées reposant sur des données d'essais cliniques historiques.

Les simulations génératives offrent des indications précoces sur l'efficacité et la sécurité potentielles d'un traitement, orientant les décisions stratégiques et l'optimisation des ressources durant l'essai. Elles facilitent également l'identification de biomarqueurs prédictifs, qui jouent un rôle essentiel dans la personnalisation des traitements et l'amélioration des résultats pour les patients. Les algorithmes pilotés par l'IA sont également précieux pour estimer les risques d'abandon des participants. En identifiant les sujets présentant la plus forte probabilité de retrait, les équipes d'étude peuvent mettre en œuvre des stratégies de rétention ciblées, maintenant la validité de l'essai et minimisant les biais d'attrition.

Les conséquences à long terme, qui sont souvent difficiles à évaluer dans les délais habituels des essais cliniques, peuvent être simulées par l'IA générative, ce qui permet de prédire les résultats à long terme des patients. En outre, la capacité de l'IA générative à mettre à jour ses prédictions en temps réel au fur et à mesure que de nouvelles données sont analysées permet d'obtenir des projections de plus en plus précises et fiables tout au long de l'essai.¹

C. Applications concrètes de l'IA dans la recherche clinique

1. Plai par Sanofi : Utilisation de l'IA pour la surveillance des essais en temps réel

En 2023, Sanofi a lancé Plai, une plateforme propulsée par l'IA développée en collaboration avec Aily Labs. Cette application intelligente agrège les données internes issues de différents départements et applique des algorithmes de ML afin de générer des analyses en temps réel et des scénarios prédictifs, permettant aux équipes de prendre des décisions plus rapides et fondées sur les données tout au long de la chaîne de valeur. Dans les essais cliniques, Plai aide à optimiser les études en fournissant des recommandations fondées sur des données pour sélectionner et ouvrir des sites d'essai plus accessibles aux populations de patients sous-représentées. Cela permet de mettre en place des stratégies de recrutement plus représentatives et de soutenir les efforts visant à garantir que les études

cliniques reflètent la diversité des populations du monde réel. La plateforme améliore la conception des essais grâce à l'analyse prédictive, aide à réduire les délais de recrutement et permet de mieux planifier et répartir les ressources.³⁷

2. IQVIA CTMS : système de gestion des essais assisté par IA

Le système de gestion d'essais cliniques (CTMS) d'IQVIA, intégré à sa suite Digital Trial Management, utilise l'IA et l'automatisation pour soutenir la surveillance, l'exécution et la supervision des essais cliniques. Le système offre un suivi en temps réel des données d'étude, incluant l'inclusion des sujets, le suivi des étapes, les déviations au protocole et la gestion des incidents. Il intègre l'IA et le ML pour soutenir l'analyse prédictive, comme l'identification de retards potentiels ou la recommandation d'actions à entreprendre.

La plateforme s'intègre également à des outils externes tels que l'EDC et l'eTMF, permettant un accès unifié aux données à travers les différents systèmes d'essai. Son architecture modulaire et basée sur le cloud lui permet de s'adapter à des essais de différentes tailles, allant des études biopharmaceutiques en phase précoce aux essais mondiaux à grande échelle. Les principales fonctionnalités incluent des tableaux de bord centralisés, des flux de travail automatisés et des vues structurées des données pour soutenir les décisions opérationnelles, améliorer la cohérence des données et faciliter la conformité réglementaire.³⁸

Alors que les outils tels que l'EDC et le CTMS soutiennent depuis longtemps la gestion numérique des essais en organisant les données et en suivant les progrès, l'intégration de l'IA transforme ces plateformes en systèmes prédictifs et adaptatifs. Les versions dotées d'IA améliorent la supervision en automatisant la détection des problèmes, en prédisant les retards et en recommandant des décisions opérationnelles, des fonctions absentes dans leurs homologues numériques classiques.

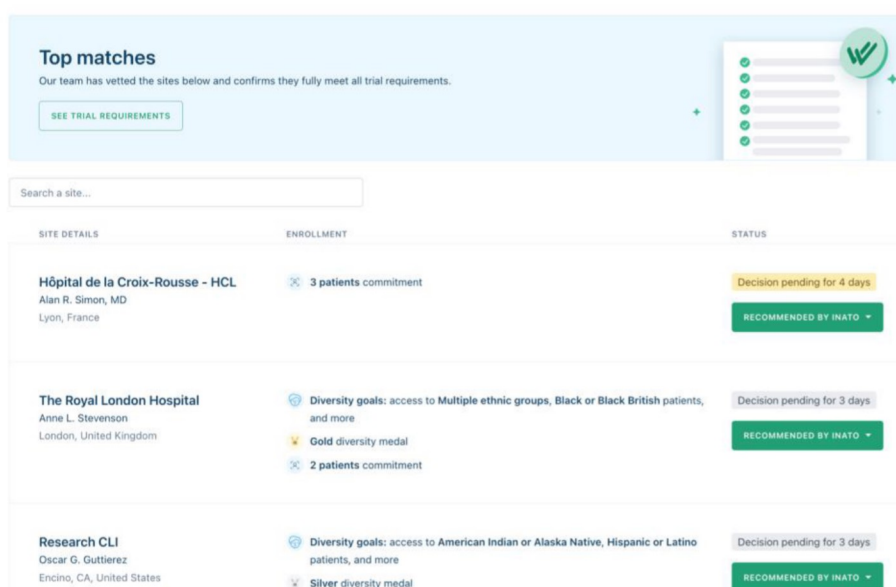
3. Inato : Élargir l'accès aux essais cliniques grâce à l'IA

Inato est une société de technologie de la santé qui vise à rendre la recherche clinique plus inclusive en améliorant la connexion entre les promoteurs d'essais et les centres de recherche communautaires. Grâce à sa plateforme alimentée par l'IA, Inato aide les promoteurs à identifier les centres qui n'ont traditionnellement pas accès aux études à grande échelle, mais qui ont les capacités et la population de patients nécessaires pour y contribuer efficacement, et à collaborer avec eux.

L'un de ses outils phares est un système de présélection des patients alimenté par l'IA qui permet aux centres d'évaluer rapidement et précisément l'éligibilité des patients à l'aide de données anonymes, ce qui réduit considérablement la charge manuelle et le temps de présélection. Cette approche permet non seulement de rationaliser le recrutement, mais aussi de favoriser une participation plus diversifiée et plus représentative aux essais en élargissant l'accès géographique et démographique.

La plateforme Inato facilite également la sélection des sites et l'évaluation de la faisabilité en analysant les performances historiques des sites et les données d'accès aux patients, aidant ainsi les sponsors à prendre des décisions éclairées et fondées sur des données.³⁹⁻

40



SITE DETAILS	ENROLLMENT	STATUS
Hôpital de la Croix-Rousse - HCL Alan R. Simon, MD Lyon, France	3 patients commitment	Decision pending for 4 days RECOMMENDED BY INATO
The Royal London Hospital Anne L. Stevenson London, United Kingdom	Diversity goals: access to Multiple ethnic groups, Black or Black British patients, and more Gold diversity medal 2 patients commitment	Decision pending for 3 days RECOMMENDED BY INATO
Research CLI Oscar G. Gutierrez Encino, CA, United States	Diversity goals: access to American Indian or Alaska Native, Hispanic or Latino patients, and more Silver diversity medal	Decision pending for 3 days RECOMMENDED BY INATO

Figure 4: Plateforme Inato : exemple d'interface de sélection de sites basée sur l'IA ⁴¹

4. Unlearn.AI : Réduire les groupes placebo grâce aux jumeaux numériques

Unlearn.AI, une start-up basée à San Francisco fondée en 2017 par l'ancien scientifique de Pfizer Charles Fisher, se spécialise dans le développement de jumeaux numériques pour les essais cliniques. Ces jumeaux numériques sont des modèles informatiques qui simulent ce qui se serait produit si un patient réel avait reçu un placebo. L'objectif est d'utiliser ces enregistrements de contrôle synthétiques pour remplacer les groupes placebo traditionnels, réduisant ainsi le nombre de participants nécessaires aux études cliniques. Selon Unlearn, les jumeaux numériques permettent non seulement de réduire la variabilité et d'améliorer la puissance statistique, mais aussi de soutenir les analyses secondaires et exploratoires. L'entreprise applique actuellement sa plateforme de Machine learning DiGenesis à des

maladies neurologiques telles que la maladie d'Alzheimer et la sclérose en plaques, deux domaines où les options thérapeutiques sont limitées.⁴²

III. Considérations liées à la mise en œuvre de l'IA

À mesure que l'IA est de plus en plus intégrée dans les processus des essais cliniques, sa mise en œuvre soulève un certain nombre de considérations complexes qui vont au-delà de l'efficacité technique. Bien que les outils d'IA offrent des avancées prometteuses dans la conception des essais, le recrutement des patients et l'analyse des données, leur utilisation soulève également des défis éthiques, réglementaires et opérationnels majeurs. Il est essentiel de traiter ces enjeux pour garantir une application sûre, transparente et responsable de l'IA dans les contextes de recherche clinique.

A. Enjeux éthiques et risques potentiels

Préoccupations liées à la confidentialité des données

L'intégration des technologies d'IA dans le domaine de la santé accentue les préoccupations de longue date concernant la confidentialité des données. Les données de santé, souvent considérées comme parmi les informations personnelles les plus sensibles, deviennent de plus en plus vulnérables, car les outils d'IA nécessitent de vastes volumes d'informations patients pour fonctionner efficacement. Cela soulève des inquiétudes quant à un usage abusif, un accès non autorisé ou des violations de données, en particulier lorsque celles-ci sont centralisées ou partagées sur plusieurs plateformes et entre plusieurs parties prenantes.⁴³ Il est essentiel que les recherches informent les participants de l'utilisation de l'IA et de ses implications pratiques pour eux. Pour favoriser la transparence et une bonne compréhension, les documents de consentement doivent être rédigés dans un langage clair et compréhensible.⁴⁴

De nombreux patients peuvent ne pas comprendre pleinement comment leurs données sont collectées, stockées ou utilisées dans les processus algorithmiques, ce qui affaiblit la confiance et peut décourager la participation à des initiatives de santé utilisant l'IA. En outre, le risque de réidentification demeure, même lorsque les ensembles de données sont anonymisés, notamment lorsqu'ils sont combinés avec d'autres sources de données externes. Garantir la transparence dans la gestion des données, renforcer les lignes directrices éthiques et impliquer les patients dans les processus de consentement sont des étapes essentielles pour apaiser ces préoccupations et maintenir la confiance du public dans les technologies d'IA appliquées à la santé.⁴³

Pour protéger les informations sensibles des patients, il est indispensable que les développeurs et chercheurs en IA collaborent étroitement avec des experts en cybersécurité. Cette collaboration vise à concevoir des systèmes de défense capables d'anticiper et de résister aux vulnérabilités futures des infrastructures de données.⁴⁵

Biais dans les modèles d'IA

Le biais est une préoccupation majeure dans l'IA médicale. Il peut apparaître à plusieurs étapes, lors de la collecte des données, au moment du développement du modèle ou à travers les interactions entre les utilisateurs et les systèmes. Des ensembles de données non représentatifs ou déséquilibrés peuvent perpétuer des inégalités historiques, conduisant à des recommandations injustes ou inexactes pour les groupes sous-représentés. Des problèmes tels que les données manquantes, les erreurs de mesure ou les étiquetages subjectifs peuvent encore altérer les performances du modèle, en particulier dans les populations déjà confrontées à des disparités d'accès et de résultats en matière de soins de santé.

Transparence et responsabilité

Les systèmes d'IA utilisés pour la prise de décision clinique doivent fournir un raisonnement clair et compréhensible à l'appui de leurs résultats. Des techniques telles que l'explicabilité et l'autoréflexion du modèle peuvent améliorer la transparence et permettre d'identifier les biais potentiels présents dans les processus décisionnels.

Des mécanismes de responsabilité doivent être mis en place à toutes les étapes du déploiement de l'IA. Cela inclut la documentation de l'origine et des caractéristiques des données d'entraînement, la description des méthodologies de conception des modèles, ainsi que l'application d'évaluations de performance rigoureuses sur des sous-groupes diversifiés. Les organisations doivent également réaliser des audits réguliers et établir des procédures de surveillance des biais et des conséquences inattendues une fois les modèles déployés.

Les différents collaborateurs impliqués dans les essais cliniques, tels que les cliniciens, les développeurs d'IA, ainsi que les organisations, sont tenus de respecter des normes éthiques élevées. Cela inclut l'application de codes de conduite professionnels spécifiques à l'IA, la garantie de la confidentialité des données, la réduction des biais algorithmiques et la mise en place de politiques internes favorisant une utilisation responsable des outils d'IA dans l'ensemble des collaborations.⁴⁶

B. Cadres réglementaires

Les logiciels d'IA utilisés dans les essais cliniques doivent être entièrement validés avant de pouvoir être employés. Cette validation est généralement complexe et longue, car les autorités réglementaires telles que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency - EMA) doivent s'assurer que le logiciel est à la fois sûr et efficace. Étant donné l'évolution rapide des technologies d'IA, les procédures de validation existantes peuvent s'avérer insuffisantes et nécessiter une révision pour inclure des modèles et méthodes plus récents.

Pour garantir la fiabilité, il devrait exister des protocoles de validation normalisés, soumettant les outils d'IA aux mêmes standards rigoureux que ceux appliqués aux outils traditionnels des essais cliniques. La réglementation devrait également tenir compte du caractère dynamique des systèmes d'IA, en particulier leur capacité à apprendre et à s'améliorer en continu.⁴⁵

Perspectives réglementaires mondiales

Avant d'aborder les réglementations spécifiques à chaque région, il est important de noter que, bien que des principes globaux sur la protection des données et l'éthique de la recherche clinique existent, leur mise en œuvre varie considérablement selon les pays. La section suivante présente les approches clés dans certaines régions sélectionnées :

1. Europe :

Le règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA Act), entré officiellement en vigueur le 1er août 2024, est le premier cadre législatif au monde spécifiquement dédié au développement, à la commercialisation et à l'utilisation des systèmes d'IA. Ce texte, adopté en mars 2024 et publié sous la référence (UE) 2024/1689, repose sur une approche graduée en fonction du niveau de risque, distinguant quatre catégories : risque inacceptable (interdit), risque élevé (très réglementé), risque limité (nécessitant une information de l'utilisateur), et risque minimal (non soumis à des obligations spécifiques). Les systèmes à haut risque, notamment ceux déployés dans les domaines de la santé, de l'éducation et de l'emploi, devront répondre à des exigences strictes : marquage CE, documentation technique, supervision humaine, traçabilité, transparence et robustesse des algorithmes.⁴⁷

Au sein de l'Union européenne, l'utilisation des données des patients pour le développement de modèles d'IA en recherche clinique est encadrée par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), applicable directement dans tous les États membres. Bien

que le RGPD harmonise la protection des données et garantisse la confidentialité des informations personnelles, certains aspects, notamment ceux relatifs à la recherche scientifique, sont laissés à la législation nationale. Cela concerne notamment la pseudonymisation, les conditions dans lesquelles les données sont considérées comme non identifiables, ainsi que les dispositions spécifiques liées au traitement des données sensibles dans le cadre de la recherche.

Par conséquent, ces dérogations nationales entraînent des variations importantes entre les États. Par exemple, la Finlande a choisi une approche permissive et plus innovante. Conformément à la législation nationale, aucun consentement n'est requis pour l'enregistrement des données personnelles dans les registres de santé, le contrôle étant exercé par une agence centrale de gestion des données soumise à des exigences de procédure rigoureuses. Alignée sur la politique nationale en matière de numérique et d'IA fondée sur la transparence, la participation publique et l'ouverture à l'information, la Finlande applique les mêmes principes pour le traitement des données de santé.

À l'inverse, l'Allemagne applique une politique de protection des données plus stricte. En général, le consentement est requis pour l'utilisation des informations de santé personnelles, y compris à des fins scientifiques. Bien que la loi permette une recherche sans consentement dans certaines conditions, cela est rarement pratiqué en raison de l'ambiguïté perçue de la loi et de son interprétation régionale inégale. En conséquence, l'utilisation secondaire des données en Allemagne se limite généralement à des données complètement anonymisées ou à des études ayant obtenu le consentement explicite des participants.⁴⁸

En France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a publié des lignes directrices afin de garantir la conformité des systèmes d'IA avec le RGPD. Ces lignes indiquent que les systèmes d'IA doivent avoir un objectif clairement défini, spécifique et légitime. Pour les IA dites « à usage général », dont certaines applications peuvent ne pas être connues au moment du développement, les développeurs doivent décrire le type de système et ses fonctionnalités possibles de manière compréhensible pour le public. Les bases juridiques du traitement des données personnelles pour développer des IA peuvent inclure le consentement, les intérêts légitimes, l'exécution d'un contrat ou l'intérêt public, selon le contexte. Des analyses d'impact sur la protection des données sont également recommandées pour traiter les risques spécifiques à l'IA, tels que les attaques d'inversion de modèle. La CNIL recommande également une minimisation des données et une vigilance constante pour éviter que les mesures de protection ne s'affaiblissent avec le temps.^{49_50}

La CNIL a récemment renforcé son action dans le domaine de l'IA appliquée à la santé à travers un plan articulé autour de quatre priorités : comprendre les systèmes d'IA, encadrer leur développement, accompagner les acteurs innovants et assurer un suivi régulier. Dans le contexte particulier de la recherche en santé, la création et l'utilisation de bases de données à des fins d'IA doivent respecter des exigences spécifiques, notamment en matière de pseudonymisation et de sécurité renforcée. En cas d'essai clinique impliquant un système d'IA, une demande d'autorisation doit être soumise à la CNIL. Cette demande doit détailler l'identité des responsables du traitement, les finalités poursuivies, les bases juridiques, les types de données traitées, ainsi que les modalités d'information des personnes concernées et les mesures de protection mises en place. Une attention particulière est portée à l'analyse d'impact relative à la protection des données, afin de garantir une démarche éthique et conforme au RGPD, adaptée aux spécificités des essais cliniques.⁵¹

Cependant, malgré l'existence de ces cadres publiés par la CNIL, la France ne dispose pas encore d'un cadre réglementaire spécifique dédié à l'intégration de l'IA dans les protocoles d'essais cliniques. Les projets impliquant des outils d'IA sont donc soumis à une interprétation des règles existantes, notamment celles relatives à la protection des données et à l'éthique des recherches impliquant des sujets humains.

2. États-Unis

Aux États-Unis, l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé est régie par la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), qui établit des normes nationales pour la protection des données sensibles de santé des patients. HIPAA exige que toute divulgation ou utilisation d'informations de santé protégées (Protected Health Information - PHI) pour développer des systèmes d'IA réponde à des usages autorisés, par exemple le traitement, le paiement ou les opérations de santé, ou soit accompagnée d'une autorisation explicite du patient.

À des fins de recherche, comme la formation de modèles d'IA, les institutions exigent parfois le consentement des patients ou une dérogation délivrée par un comité d'éthique (Institutional Review Board - IRB), notamment lorsque la recherche vise à générer des connaissances généralisables. Pour faciliter la recherche en IA tout en protégeant la vie privée, HIPAA prévoit des méthodes de désidentification des données de santé :

- L'approche « Safe Harbor » consiste à retirer 18 identifiants spécifiques.

- L'approche dite « Expert Determination » repose sur un avis statistique concluant que le risque de réidentification est très faible.

Une fois désidentifiées, les données ne sont plus soumises à HIPAA et peuvent être utilisées plus largement pour le développement d'IA. Cependant, les progrès techniques croissants des technologies d'IA ont suscité un débat sur la possibilité de réidentifier des données précédemment désidentifiées, remettant en cause l'adéquation des normes actuelles de désidentification. En réponse, le Department of Health and Human Services (HHS) a publié des projets de révision de la HIPAA Security Rule afin de relever les défis contemporains, incluant le renforcement de la cybersécurité et le durcissement des exigences en matière de protection des données.

Par ailleurs, la Federal Trade Commission (FTC) a souligné que certaines données de santé sensibles resteront inaccessibles pour la formation des modèles d'IA, précisant que les développeurs d'IA devront être extrêmement vigilants face aux lois sur la vie privée.⁵²

3. Asie

En Asie, les pays développent de plus en plus de cadres réglementaires pour encadrer l'utilisation de l'IA dans le domaine de la santé, avec une attention particulière portée à la protection des données et à l'éthique. Par exemple, la loi japonaise sur l'infrastructure médicale de nouvelle génération (Next-Generation Medical Infrastructure Law) facilite la recherche à grande échelle en autorisant l'utilisation de données patient anonymisées sans consentement, établissant un équilibre entre les besoins de la recherche et la protection de la vie privée.⁵³ En Asie du Sud-Est, des pays comme Singapour ont publié des lignes directrices dans le cadre de leur loi sur la protection des données personnelles (Personal Data Protection Act), afin de préciser les usages acceptables des données personnelles dans les systèmes d'IA et d'encourager la transparence et la responsabilité.

Ces initiatives locales s'inscrivent dans une dynamique plus large d'intégration de l'IA dans la santé, tout en veillant à protéger les droits à la vie privée des individus.⁵⁴

C. Perceptions et défis de confiance

Bien que l'IA présente un grand potentiel dans la recherche clinique, son adoption dépend fortement de l'acceptation qu'en ont les parties prenantes, telles que les patients, les chercheurs cliniques et les autorités réglementaires. La confiance constitue un élément essentiel pour assurer une adoption efficace et durable des outils reposant sur l'IA dans ce domaine.⁵⁵ Les auteurs définissent la confiance dans l'IA comme la capacité à croire en ses décisions, à collaborer avec elle dans certaines tâches, ou à lui confier des données. Pour que cette confiance s'installe, l'IA doit non seulement répondre aux attentes des utilisateurs, mais aussi être prévisible et performante.⁵⁶

Une revue systématique comparant 37 études menées entre 2015 et 2022 montre que les attitudes des patients vis-à-vis de l'IA en médecine sont nuancées et influencées par de nombreux facteurs. Si les patients reconnaissent les bénéfices potentiels de l'IA (meilleure efficacité, accessibilité accrue, réduction des coûts), ils expriment également des préoccupations légitimes, telles que l'absence de supervision humaine, le risque de suppression d'emplois dans le secteur médical, ou encore la protection et la confidentialité des données personnelles. L'âge, le niveau d'éducation et la familiarité avec les technologies d'IA modulent fortement ces perceptions. Les patients accordent une importance particulière au consentement éclairé, à la transparence dans l'usage de l'IA et à un cadre réglementaire clair permettant une véritable redevabilité. Ces résultats soulignent l'importance d'impliquer les patients dans la conception et le déploiement des technologies d'IA en santé, dans un souci de transparence et de confiance.⁵⁷

La confiance dans ces systèmes repose en grande partie sur la supervision humaine, notamment celle des médecins. Ainsi, une large majorité des participants insiste sur le fait que les professionnels de santé doivent conserver la responsabilité finale des décisions diagnostiques et thérapeutiques, exprimant une préférence claire pour une collaboration entre l'IA et les cliniciens, plutôt que pour une autonomie totale des systèmes technologiques.⁵⁸

Les promoteurs d'essais cliniques restent encore prudents face aux risques associés à des technologies dont les mécanismes internes demeurent opaques, sujettes à des biais algorithmiques et encore insuffisamment encadrées. La stratégie actuelle privilégie des avancées progressives et contrôlées, telles que l'accélération de la mise en place des essais, l'automatisation des traductions de documents ou l'amélioration des délais de soumission réglementaire. Dans le même temps, des acteurs comme Medidata ou Clario

exploitent leurs bases de données internes pour développer des modèles visant à renforcer la qualité, la cohérence et la confidentialité des données cliniques. Une centralisation du traitement des données permet ainsi de réduire les écarts entre les centres d'étude et d'augmenter la fiabilité globale des résultats.

Malgré ces progrès, de nombreuses incertitudes subsistent : biais dans les données d'apprentissage, opacité des modèles, et absence de lignes directrices claires freinent encore un déploiement à grande échelle. L'analyse de la base *ClinicalTrials.gov* montre que moins de 6 % des essais impliquant l'IA publient effectivement leurs résultats, soulignant un déficit de transparence scientifique.⁵⁹

En effet, l'acceptabilité de ces technologies repose sur la validité, la fiabilité, la sécurité, la transparence et l'équité des modèles d'IA utilisés. Pour instaurer la confiance, une approche continue de dialogue ouvert est nécessaire : cela implique une clarification systématique des capacités et des limites des systèmes, accompagnée de mécanismes de retour d'information réguliers et transparents, pour répondre efficacement à l'évolution des populations étudiées et des pratiques médicales.⁶⁰

D. Considérations complémentaires

1. Coûts de mise en œuvre et infrastructure

La mise en œuvre de l'IA dans les essais cliniques nécessite un investissement financier important. La création et l'exploitation de ces systèmes sont coûteuses en termes d'infrastructure, de ressources informatiques et de personnel qualifié. La mise en place de tels systèmes est particulièrement difficile pour les petites structures ou les institutions disposant de budgets limités. Il faut également prendre en compte l'entretien des outils d'IA, qui doivent faire l'objet de mises à jour régulières et de tests de performance afin de garantir leur fiabilité et leur précision à long terme, ce qui alourdit encore les coûts sur la durée.

Même si des efforts combinés, tels que les partenariats public-privé et les subventions de recherche, peuvent contribuer à compenser une partie de ces coûts, le facteur financier reste un frein important, notamment dans les contextes où les ressources sont limitées.⁴⁵

2. Résistance au changement et besoins en formation

L'adoption de l'IA dans les contextes de recherche clinique comporte des défis considérables, en particulier en ce qui concerne l'adaptation des flux de travail et l'acceptation par les utilisateurs. Les cliniciens et les chercheurs, comme la plupart des professionnels, peuvent se montrer réticents à adopter de nouvelles technologies si celles-ci perturbent les méthodes de travail existantes. La transition des approches traditionnelles vers des méthodes appuyées par l'IA nécessite non seulement une mise à niveau technique, mais également un changement plus large dans la culture organisationnelle.

Un autre défi majeur concerne la formation et le renforcement des compétences. Les cliniciens peuvent ne pas avoir l'expertise nécessaire pour interpréter les résultats générés par l'IA, et les chercheurs peuvent avoir besoin de compétences supplémentaires pour concevoir des études exploitant pleinement le potentiel de l'IA. La confiance dans les systèmes d'IA se construit également avec le temps, sur la base de performances constantes et démontrées, la transition sera donc progressive et difficile.⁴⁵

3. Collaboration multidisciplinaire

Le développement de modèles d'IA à usage clinique est un processus multidisciplinaire qui nécessite la participation active simultanée des cliniciens et des spécialistes de l'IA. Les cliniciens sont essentiels pour définir les problématiques médicales, assurer la collecte des données et garantir une annotation adéquate. Parallèlement, les scientifiques en IA sont responsables de la construction et de la validation des modèles informatiques.

Comme ces projets impliquent souvent un partage de données au-delà de l'institution de recherche d'origine, une attention particulière doit être accordée à la sécurité et à la confidentialité des données.

Par ailleurs, le recours à des services externes de calcul en nuage est souvent nécessaire, en raison des fortes exigences computationnelles liées à l'entraînement de modèles d'IA sophistiqués. Entre 2012 et 2018, la puissance de calcul nécessaire à l'entraînement de modèles d'IA à grande échelle aurait doublé tous les 3,4 mois. La capacité de calcul pourrait ainsi devenir un facteur limitant pour les avancées futures.⁶¹

Partie 3 : Perception et impact perçu de l'IA en recherche clinique

Sur la base des éléments présentés dans les sections précédentes, il est évident que l'IA présente plusieurs avantages potentiels pour les patients et les professionnels de la recherche clinique. De l'amélioration des stratégies de recrutement à l'optimisation de la conception et de l'exécution des essais, l'IA semble en mesure de relever de nombreux défis persistants dans les essais cliniques. Toutefois, en tant que domaine en évolution rapide, l'IA soulève également des préoccupations importantes, allant des limites éthiques et techniques aux questions de confiance, de facilité d'utilisation et de conformité réglementaire. Afin de mieux comprendre les perceptions et attentes réelles concernant l'IA dans les essais cliniques, il est nécessaire de dépasser l'analyse théorique et d'examiner directement le point de vue des parties prenantes. Cette section présente les résultats de deux enquêtes sur le terrain destinées à évaluer la manière dont les participants potentiels aux essais cliniques et les professionnels de la recherche clinique perçoivent le rôle de l'IA dans le recrutement et la gestion opérationnelle des études.

I. Objectifs et outils de l'enquête de terrain

Afin de recueillir des données concrètes, deux enquêtes ont été menées sur deux groupes cibles :

- Le grand public, qui est considéré comme une population potentielle de participants aux essais cliniques.
- Les professionnels de la recherche clinique, en particulier les chefs de projet directement impliqués dans la surveillance et l'exécution des essais.

Les enquêtes ont été administrées à l'aide de questionnaires structurés élaborés pour répondre aux réalités, aux attentes et aux préoccupations spécifiques de chaque groupe.

Objectifs généraux de l'enquête :

L'objectif global était d'explorer la perception de l'intégration de l'IA dans les essais cliniques et d'évaluer l'ouverture et le niveau de confiance envers ces outils.

Grand public (participants potentiels) :

- **Objectif principal :** évaluer la volonté de participer à des essais assistés par IA et identifier les facteurs influençant cette décision.

- **Objectifs secondaires** : comprendre les bénéfices perçus, les freins et les attentes concernant l'utilisation des outils numériques et de l'IA en recherche clinique.

Professionnels de la recherche clinique :

- **Objectif principal** : évaluer l'utilisation actuelle et l'impact perçu des outils basés sur l'IA dans la surveillance des études et le recrutement des patients.
- **Objectifs secondaires** : identifier les limites perçues, les freins à l'adoption et le niveau de confiance dans les outils d'aide à la décision fondés sur l'IA.

II. Méthodologie et outils de collecte

Cette étude a été réalisée dans le cadre d'un mémoire de Master dans le domaine de la recherche clinique, sans financement extérieur. La collecte des données s'est appuyée sur des questionnaires anonymes, auto-administrés, conçu à l'aide de Microsoft Forms et diffusés via des plateformes en ligne sécurisées, garantissant la confidentialité et le caractère volontaire des réponses. Une note introductive au début de chaque questionnaire précisait l'objectif de l'étude et garantissait un consentement éclairé.

A. Questionnaire destiné aux participants potentiels aux essais cliniques

Ce questionnaire (*Annexe 1*) a été diffusé via des plateformes publiques, notamment des groupes Facebook, des publications LinkedIn, et la liste de diffusion étudiante de la faculté d'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS) avec le soutien du département de la scolarité académique.

Les questions étaient structurées autour des thématiques suivantes :

1. Profil des répondants :

Questions démographiques (âge, sexe, niveau d'éducation) et exposition préalable aux essais cliniques ou à l'IA, afin de segmenter l'échantillon et d'identifier des tendances selon les profils. Cela permet d'examiner si la familiarité avec l'IA ou le domaine de la santé influe sur l'ouverture à la participation.

2. Expérience et préférences concernant la participation à un essai :

Cette partie visait à comprendre les freins pratiques ou émotionnels à la participation (contraintes de déplacement, manque d'information, indisponibilité). Les questions sur les préférences en matière de suivi (présentiel, hybride, à distance) permettent d'évaluer si l'IA, via des évaluations à distance, pourrait réduire ces obstacles et

favoriser l'inclusion. Des questions portaient aussi sur les fonctionnalités numériques (téléconsultations, applications, alertes) susceptibles d'améliorer l'engagement et la fidélisation des participants.

3. Perception et confiance envers l'IA :

Enfin, les répondants étaient interrogés sur leur disposition à partager leurs données de santé avec des systèmes d'IA, leur niveau de confiance dans les outils de surveillance automatisée, et les garanties attendues (ex. : supervision humaine, transparence, protection des données). L'objectif était d'évaluer l'impact des préoccupations éthiques et psychologiques sur la décision de participer.

B. Questionnaire destiné aux professionnels de la recherche clinique

Un second questionnaire (*Annexe 2*) était destiné aux professionnels impliqués dans la gestion opérationnelle des essais cliniques, notamment les chefs de projet clinique. Il a été diffusé via des publications LinkedIn, des messages directs et des courriels adressés à des contacts ciblés.

Les sections étaient réparties comme suit :

1. Profil professionnel et familiarité avec l'IA :

Les premières questions visaient à contextualiser l'expérience des répondants et à déterminer dans quelle mesure des outils d'IA sont déjà utilisés en pratique. Cela permet de comparer les réponses selon les niveaux d'expérience ou d'exposition à l'IA.

2. Utilisation actuelle et résultats des outils d'IA :

Cette section visait à identifier les types d'outils d'IA rencontrés en pratique et à comprendre dans quels contextes ils sont utilisés. Elle permet d'évaluer l'exposition des professionnels à l'IA et de rapprocher les usages observés des approches décrites dans la littérature.

3. Défis opérationnels et solutions appuyées par l'IA :

Les répondants devaient identifier les principaux défis dans leur travail (atteinte des objectifs de recrutement, prévision des échéances (milestones), gestion des sites), afin d'identifier les processus les plus à optimiser. Des questions de suivi examinaient

si l'IA est perçue comme une solution pertinente, en particulier pour la prise de décision en temps réel et la planification prédictive.

4. Acceptation et confiance envers l'IA :

Pour évaluer la confiance accordée à l'IA, les répondants étaient invités à dire s'ils feraient confiance à un outil pour recommander des ajustements sur les objectifs de recrutement ou les délais, et dans quelles conditions (ex. : uniquement avec validation humaine). D'autres questions portaient sur les risques perçus (biais algorithmiques, complexité réglementaire) et les critères jugés nécessaires pour garantir la fiabilité et la sécurité d'utilisation des outils IA dans les essais cliniques.

III. Analyse des résultats :

A. Enquête destinée aux participants potentiels

Hypothèses liées à la littérature

Compte tenu des résultats observés dans la littérature scientifique, il est envisagé que l'utilisation de l'IA dans les essais cliniques pourrait augmenter la volonté de participation en proposant des modalités plus flexibles, telles que le suivi à distance ou les évaluations numériques, susceptibles de réduire les contraintes logistiques perçues.

Dans la section suivante, nous examinons les réponses des participants afin d'évaluer dans quelle mesure leur perception des outils numériques et de l'IA confirme cette hypothèse.

Analyse des résultats

1. Profil des répondants :

L'échantillon étudié comprend au total 85 participants, issus de différentes tranches d'âge et niveaux d'éducation. La majorité des répondants (46 participants soit 54 %) appartient à la tranche d'âge des 18 à 30 ans, suivie par les répondants âgés de 31 à 50 ans (28 participants soit 33 %) et ceux âgés plus de 51 ans (11 participants soit 13 %).

Concernant le niveau d'éducation, l'échantillon présente un haut niveau académique : 61 répondants (72%) possèdent un diplôme équivalent à Bac +3 à Bac +5, et 21 répondants (25%) détiennent un doctorat ou équivalent (Bac +8 et plus), et 3 participants (3%) ont indiqué un niveau d'éducation de type Bac ou Bac +2. La répartition par sexe montre une

nette prédominance féminine : 59 femmes (69%) contre 24 hommes (28%), deux répondants (2%) ayant choisi de ne pas préciser leur genre.

Concernant la familiarité avec l'IA dans le domaine médical, les réponses révèlent une connaissance relativement élevée : 44 répondants (52 %) indiquent en avoir beaucoup entendu parler, 32 (38 %) en ont entendu parler modérément ("un peu"), alors que seulement 9 répondants (10 %) déclarent n'en avoir jamais entendu parler. (Figure 5)

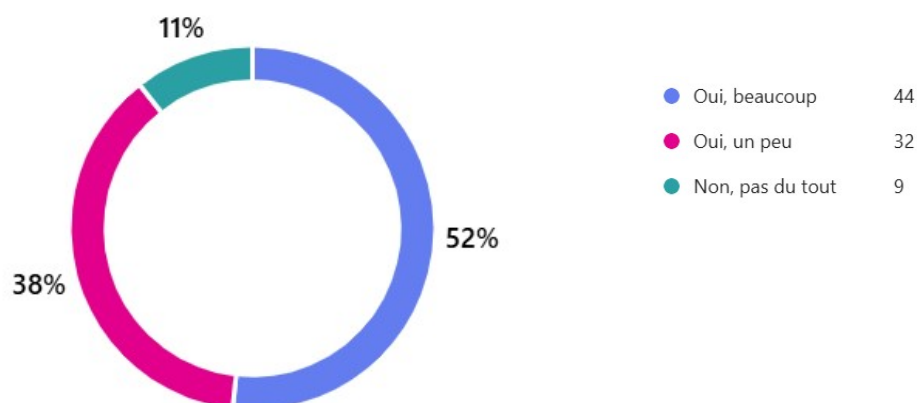


Figure 5 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà entendu parler de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine médical ? »

Ces caractéristiques démographiques et contextuelles permettent de situer clairement l'échantillon d'analyse : majoritairement jeune, éduqué, et familier avec l'IA. Ceci constitue un contexte important pour interpréter les résultats suivants, notamment en matière de perception, de confiance, et d'acceptabilité de l'IA.

2. Expérience, préférences et obstacles à la participation aux essais cliniques

Comprendre les motivations et les réticences des participants potentiels est essentiel pour améliorer la conception des essais cliniques. Cette section analyse les expériences antérieures des répondants, leurs préférences logistiques et les freins identifiés, afin d'évaluer dans quelle mesure les technologies numériques, notamment l'IA, pourraient contribuer à lever certaines barrières.

2.1. Expérience antérieure des essais cliniques

Une large majorité de l'échantillon (75 personnes, soit 88 %) déclare n'avoir jamais participé à un essai clinique. Seuls 10 répondants (12 %) ont déjà pris part à une étude, ce qui montre une exposition limitée de la population étudiée à ce type de recherche. (Figure 6)

Cette donnée est importante pour contextualiser les réponses ultérieures, notamment en lien avec les jugements et les ressentis exprimés.

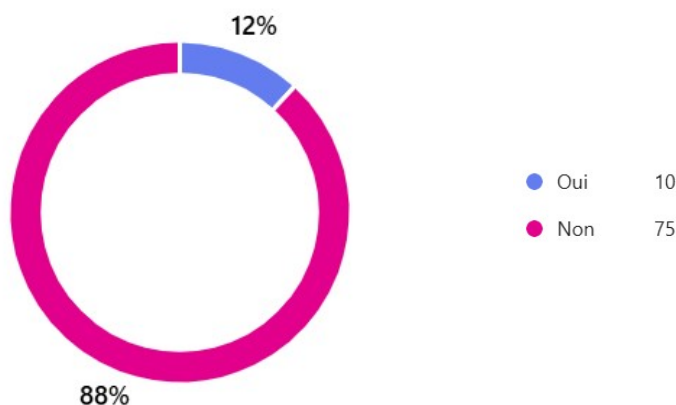


Figure 6 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? »

2.2. Intention de participation future

Parmi les personnes sans expérience préalable, 47 répondants (56 %) se disent disposés à participer à un essai clinique dans le futur. En revanche, 12 personnes (14 %) affirment qu'elles ne souhaitent pas participer, tandis que 25 répondants (30 %) se montrent indécis. (Figure 7) Cette répartition révèle une ouverture majoritaire mais conditionnelle, avec une part non négligeable d'hésitations.

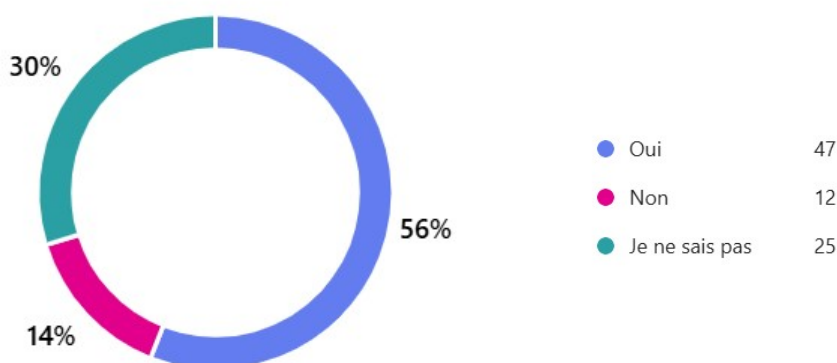


Figure 7: Répartition des réponses à « Si non, seriez-vous prêt(e) à participer à un essai clinique à l'avenir ? »

2.3. Freins principaux à la participation

L'identification des obstacles à la participation permet de mieux comprendre les réticences exprimées par les participants potentiels et d'orienter les stratégies d'engagement. Dans le questionnaire, les répondants avaient la possibilité de sélectionner plusieurs freins parmi

une liste proposée, ce qui permet d'obtenir une vision multidimensionnelle des barrières perçues.

- Le frein le plus fréquemment cité concerne les effets secondaires potentiels, mentionnés par 60 répondants (soit 71%). Cette crainte illustre une préoccupation centrale liée à l'incertitude entourant les traitements expérimentaux testés dans les essais cliniques.
- Viennent ensuite les déplacements fréquents à l'hôpital, perçus comme un fardeau logistique par 39 personnes (soit 46%).
- Le manque d'informations disponibles sur les essais cliniques et leurs modalités constitue un autre frein important, rapporté par 34 participants (soit 40%). Cette situation témoigne d'un déficit de communication ou de clarté dans la diffusion d'informations accessibles au public.
- Les contraintes horaires sont également fréquemment citées, avec 32 mentions (soit 38 %), reflétant les difficultés des participants à concilier emploi du temps personnel ou professionnel avec les exigences des protocoles d'étude.
- Enfin, 25 répondants (soit 29%) expriment un manque de confiance envers les technologies utilisées. Cette réserve souligne la nécessité d'une pédagogie renforcée pour accompagner l'introduction de ces outils dans les protocoles. (Figure 8)

L'ensemble de ces résultats indique que les obstacles sont à la fois pratiques, cognitifs et émotionnels, et que leur prise en compte est essentielle pour renforcer l'adhésion aux essais cliniques dans un contexte numérique en pleine évolution.

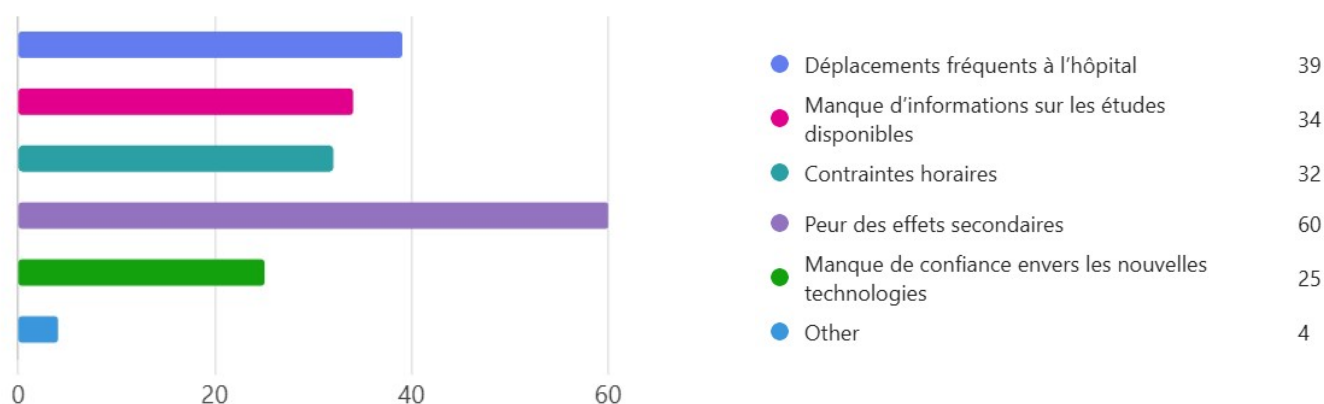


Figure 8: Répartition des réponses à « Quels sont les principaux freins à la participation aux essais cliniques ? »

2.4. Impact des évaluations à distance sur la motivation à participer

Interrogés spécifiquement sur la possibilité d'effectuer des évaluations médicales à distance (avec l'appui d'outils numériques ou d'IA), une part significative de répondants (33 personnes, soit 39 %) confirme clairement que cela augmenterait leur motivation à participer. Par ailleurs, un autre groupe important (35 personnes, 41 %) indique une ouverture conditionnelle (peut-être, selon les modalités). En revanche, une minorité (17 personnes, 20 %) déclare que l'introduction de ces technologies ne changerait rien à leur décision de participation. (Figure 9) Ces résultats suggèrent que les outils d'évaluation à distance peuvent encourager la participation, à condition que leur déploiement soit adapté aux attentes des participants.

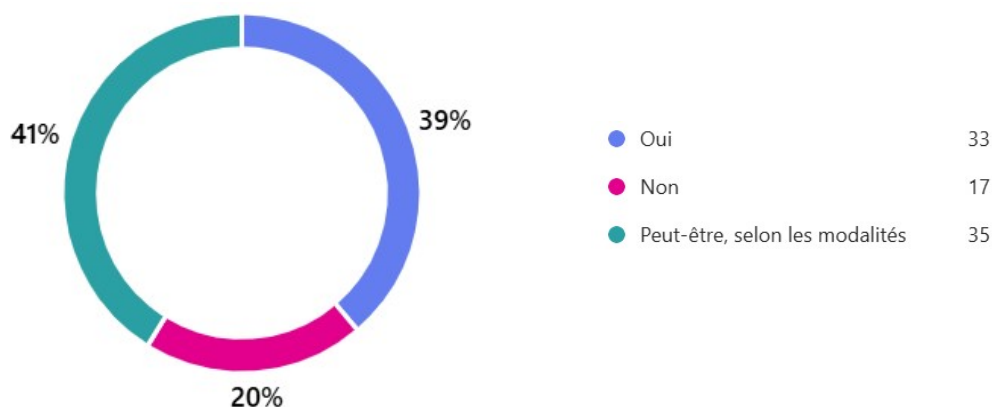


Figure 9 : Répartition des réponses à « Si toutes ou une partie des évaluations médicales étaient réalisées à distance (via IA, applications mobiles, analyses vidéo), sans déplacements fréquents, cela augmenterait-il votre motivation à participer à un essai clinique ? »

2.5. Préférences en matière de format de suivi

Lorsqu'il s'agit de choisir un format de suivi pour un essai clinique, 42 répondants (49 %) expriment une préférence pour un modèle hybride, combinant des consultations à distance et en présentiel. 16 répondants (19 %) préfèrent un suivi exclusivement en présentiel, tandis que 27 répondants (soit 22%) choisissent le distanciel complet ou déclarent ne pas avoir de préférence spécifique. (Figure 10) Cette diversité de choix souligne l'importance de proposer des modalités flexibles dans les essais cliniques pour tenir compte des contraintes et des préférences individuelles. Adapter les protocoles aux attentes des participants, notamment en intégrant des options hybrides ou à distance, pourrait constituer un levier stratégique pour renforcer leur implication.

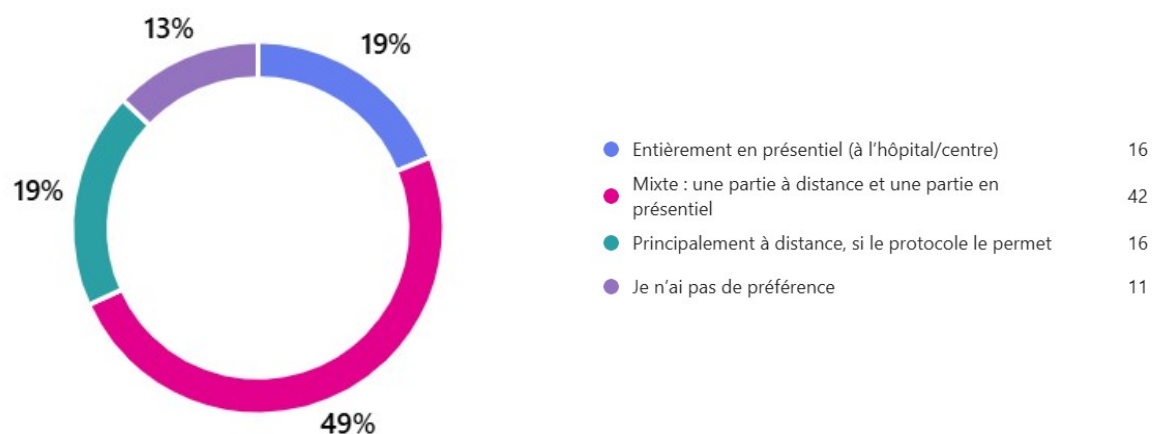


Figure 10 : Répartition des réponses à « Si vous participez à un essai clinique, quel format de suivi vous conviendrait le mieux ? »

3. Perception des outils numériques et de l'IA dans les essais cliniques

Cette section analyse la perception des répondants sur l'utilisation des technologies numériques et de l'IA dans le contexte des essais cliniques, en mettant l'accent sur les fonctionnalités numériques spécifiques, l'utilité perçue de l'IA, l'engagement potentiel via ces outils et la volonté de partager des données personnelles avec l'IA.

3.1. Fonctionnalités numériques améliorant la participation

Les résultats du questionnaire montrent une appétence marquée pour les outils numériques susceptibles d'améliorer l'expérience des participants lors d'un essai clinique. Parmi les 85 répondants, 58 personnes (soit 68 %) ont exprimé une préférence pour la messagerie instantanée avec l'équipe de recherche, illustrant un fort besoin de réactivité et de communication simplifiée. La consultation médicale en ligne arrive en deuxième position, citée par 55 répondants (65 %) traduisant une volonté d'éviter les déplacements et de bénéficier d'un suivi souple et accessible.

Les alertes personnalisées, telles que les rappels de prise de médicaments ou de rendez-vous, sont perçues positivement par 54 participants (environ 64 %) mettant en lumière l'intérêt des répondants pour une assistance organisationnelle au quotidien. Dans la même veine, 53 personnes (62 %) se montrent favorables à l'utilisation d'une application mobile de suivi des symptômes ou du protocole, ce qui reflète une ouverture à la gestion autonome et à l'autosurveillance encadrée.

Les évaluations médicales à distance (vidéo ou application) sont perçues positivement par 38 répondants (45 %), tandis que 30 participants (35 %) se disent intéressés par un assistant virtuel pour répondre aux questions simples. (Figure 11) Ces résultats traduisent une acceptabilité globale des solutions digitales, tant qu'elles facilitent la participation et n'impliquent pas de rupture du lien humain.

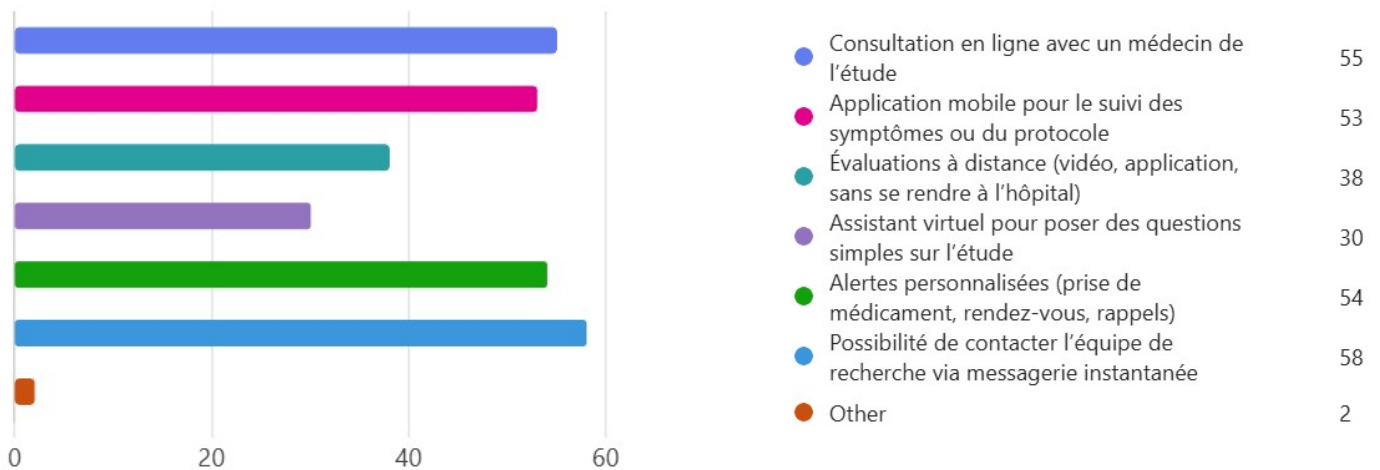


Figure 11 : Répartition des réponses à « Selon vous, quelles fonctionnalités pourraient améliorer votre participation à un essai clinique ? »

3.2. Rôles envisagés pour l'IA

Concernant les fonctions spécifiques que l'IA pourrait remplir dans le cadre des essais, plusieurs usages apparaissent comme particulièrement prometteurs selon les répondants. La gestion des rappels et du calendrier de l'étude est l'usage le plus cité, mentionné par 55 répondants (65 %), ce qui confirme l'importance de l'aide logistique dans l'expérience patient.

La surveillance à distance de l'état de santé arrive juste après, citée par 49 personnes (58 %), soulignant une confiance modérée envers les capacités de l'IA à contribuer au suivi médical. Un total de 44 participants (52 %) considère que l'IA peut être utile pour détecter proactivement des effets indésirables potentiels, ce qui traduit une conscience accrue des enjeux de sécurité.

La personnalisation du suivi selon le profil du patient est plébiscitée par 43 répondants (51 %), montrant un intérêt pour une médecine plus ciblée et individualisée. Enfin, 40 participants (47 %) reconnaissent que l'IA pourrait jouer un rôle dans l'aide à la décision médicale, tout en conservant un rôle d'appoint à la décision humaine. Seuls 5 répondants

(6 %) affirment ne voir aucun intérêt à l'IA dans les essais cliniques, ce qui témoigne d'une adoption globalement positive, bien que nuancée. (Figure 12)

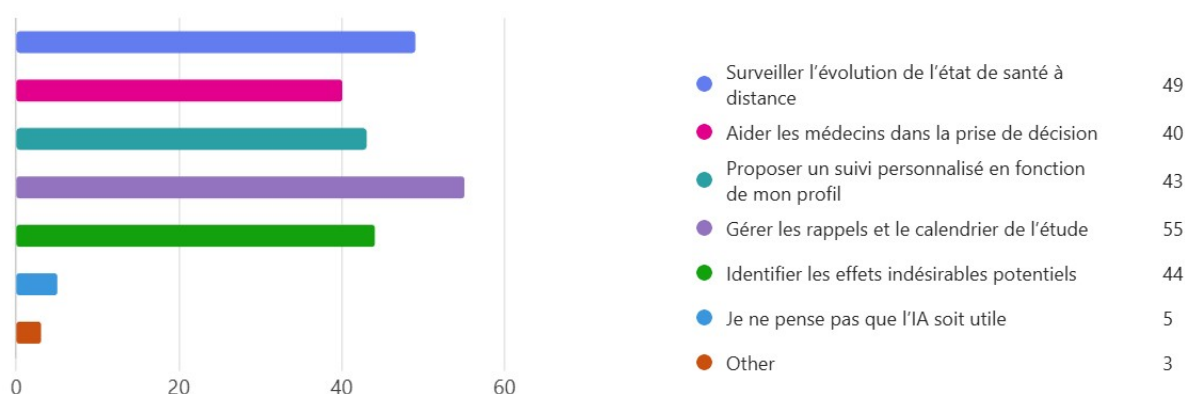


Figure 12 : Répartition des réponses à « Selon vous, à quoi pourrait servir une IA dans un essai clinique ? »

3.3. Engagement et fidélisation grâce aux outils intelligents

Lorsqu'on les interroge sur l'impact que pourraient avoir des outils numériques intelligents, tels que des rappels automatiques ou des applications de suivi, sur leur engagement tout au long de l'essai, 41 répondants (48 %) affirment qu'ils les aideraient probablement à rester engagés. En outre, 33 participants (39 %) déclarent être « certainement » plus enclins à poursuivre leur participation grâce à ces outils, ce qui indique un fort potentiel pour améliorer la rétention des volontaires. En revanche, 10 personnes (12 %) demeurent sceptiques ou incertaines quant à l'efficacité réelle de ces outils, suggérant qu'une part non négligeable du public reste à convaincre par des preuves concrètes de bénéfices perçus. (Figure 13)

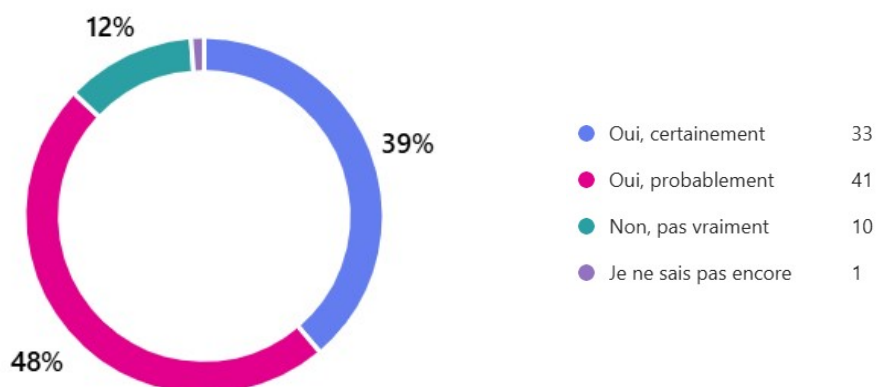


Figure 13 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'utilisation d'outils numériques intelligents (ex. rappels automatiques, suivi par application mobile) vous aiderait à rester engagé(e) jusqu'à la fin de l'essai clinique ? »

3.4. Confiance envers l'IA et préoccupations associées

L'intégration de l'IA dans les essais cliniques soulève à la fois des attentes et des incertitudes. Pour mieux comprendre l'attitude des répondants à l'égard de cette technologie, plusieurs questions ont été posées sur leur niveau de confiance, leurs inquiétudes et les conditions nécessaires à une acceptation plus large.

3.4.1. Le niveau de confiance

Interrogés sur leur degré de confiance envers l'IA pour analyser leur état de santé et contribuer au suivi médical dans un essai clinique, la majorité des participants se situent dans une position intermédiaire. Plus de la moitié d'entre eux (45 répondants soit 54 %) ont attribué une note de 3 sur 5, exprimant ainsi une confiance (modérée). Environ un quart (20 répondants soit 23 %) manifestent une faible confiance (notes 1 ou 2), traduisant une certaine méfiance vis-à-vis des capacités de l'IA dans un contexte aussi sensible. À l'inverse, seuls 19 répondants (22 %) se déclarent très confiants (notes 4 ou 5), ce qui montre que la pleine adhésion à cette technologie reste minoritaire. (Figure 14)

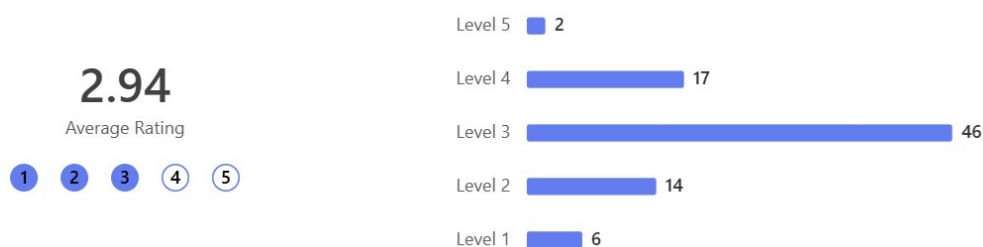


Figure 14 : Répartition des réponses à « Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour analyser votre état de santé et contribuer au suivi médical dans un essai clinique ? (Échelle de 1 à 5, 1 = aucune confiance, 5 = totale confiance) »

3.4.2. Disposition à partager ses données personnelles avec une IA

La question du partage de données de santé avec des systèmes d'IA suscite une large adhésion conditionnelle. Sur les 85 répondants, 61 participants (soit 72 %) se disent prêts à partager leurs données, à condition que des garanties sérieuses en matière de confidentialité soient mises en place. 13 participants (15 %) indiquent qu'ils sont prêts à le faire sans réserve, ce qui traduit un niveau de confiance élevé. À l'inverse, 11 participants (13 %) refusent catégoriquement de transmettre leurs données à une IA, invoquant

principalement des préoccupations liées à la sécurité des données et au respect de leur vie privée. (Figure 15)

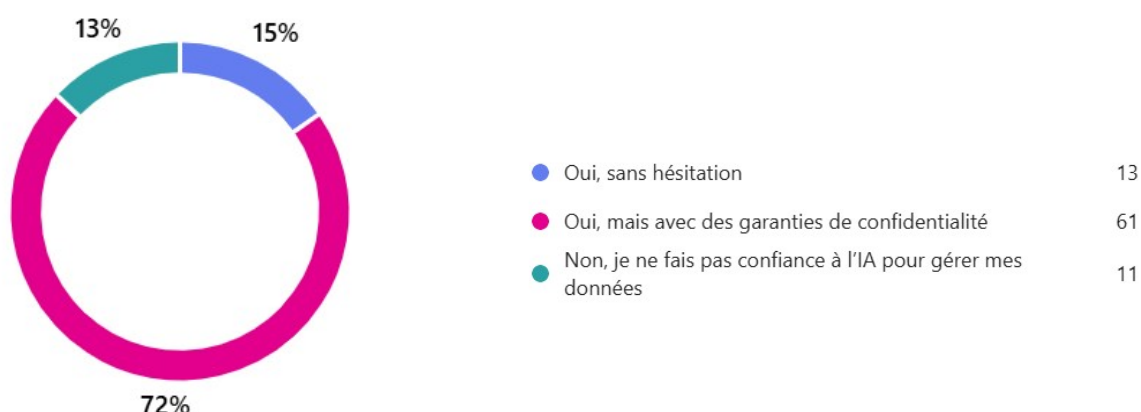


Figure 15: Répartition des réponses à « Seriez-vous prêt(e) à partager des données de santé avec une IA pour aider à la recherche clinique ? »

3.4.3. Inquiétudes principales concernant l'usage de l'IA

Les répondants avaient la possibilité de sélectionner plusieurs préoccupations. Les résultats montrent que le manque de supervision humaine est la principale source d'inquiétude, citée par 51 des participants (62%). Cela révèle une réticence à confier des décisions critiques à une machine, quelle que soit sa performance. Cette inquiétude est étroitement liée à un besoin de contrôle et à une valorisation du jugement médical humain.

La protection des données personnelles constitue une autre préoccupation majeure, signalée par 50 participants (60 %). Cette sensibilité à la confidentialité s'inscrit dans un contexte sociétal plus large de défiance vis-à-vis du traitement des données numériques, en particulier dans le domaine de la santé.

La fiabilité des résultats produits par l'IA est également citée par 48 répondants (57 %) des personnes interrogées, ce qui suggère que la rigueur scientifique des algorithmes utilisés doit être renforcée et explicitement démontrée.

D'autres craintes, bien que moins fréquentes, méritent d'être mentionnées : le risque de remplacement du personnel médical, la complexité des technologies, et le manque de transparence sur le fonctionnement des algorithmes. Ces éléments traduisent un besoin de pédagogie renforcée pour rendre l'IA plus compréhensible et acceptable. (Figure 16)

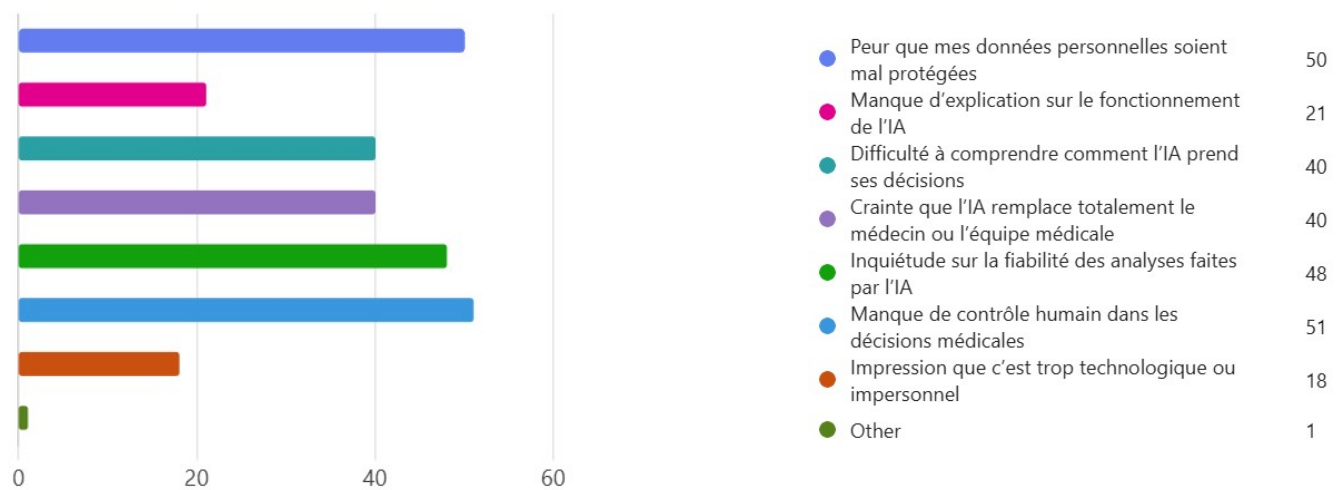


Figure 16 : Répartition des réponses à « Quelles sont vos principales inquiétudes concernant l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques ? »

3.4.4. Conditions nécessaires pour instaurer la confiance

Pour favoriser l'acceptation de l'IA dans les essais cliniques, les répondants ont identifié un ensemble de garanties jugées indispensables. La condition la plus consensuelle est la présence systématique d'une supervision humaine, citée par 68 personnes (soit 80). Ce résultat souligne la nécessité de préserver un rôle actif des professionnels dans le processus décisionnel, malgré la présence de technologies avancées.

En complément, la sécurité des données est considérée comme essentielle par 57 participants (67 %), suivie de près par l'exigence d'une validation scientifique rigoureuse des outils d'IA (56 participants, soit 66 %). De plus, la transparence sur les méthodes et les algorithmes utilisés est jugée indispensable par 46 répondants (61 %). Ces exigences posent les bases d'une intégration responsable de l'IA dans la recherche clinique.

Enfin, 38 répondants (45 %) estiment qu'un accompagnement pédagogique, sous forme de guides, démonstrations ou formations, contribuerait à une meilleure appropriation de l'IA par les participants.

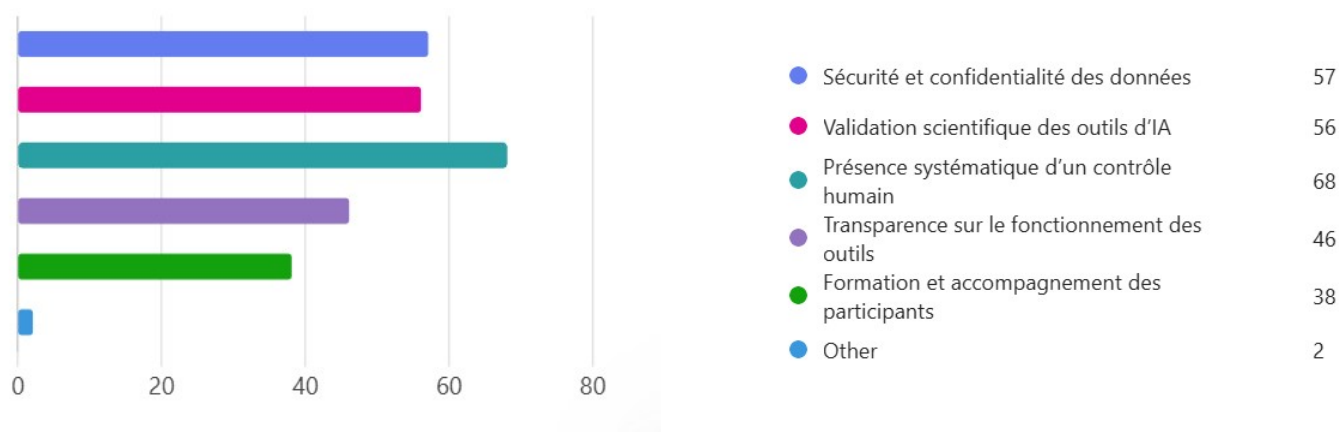


Figure 17 : Répartition des réponses à « Quels critères vous rassureraient quant à l'utilisation de l'IA dans les essais cliniques ? »

En somme, bien que les outils numériques et l'IA suscitent un intérêt croissant chez les participants potentiels, leur acceptation repose encore largement sur des garanties concrètes en matière de sécurité, de supervision humaine et de pédagogie.

4. Suggestions complémentaires des répondants

Neuf participants ont formulé des remarques libres à la fin du questionnaire. Leurs suggestions confirment les tendances générales observées : le besoin de pédagogie pour mieux comprendre l'IA, l'importance du maintien d'une supervision humaine, et l'adaptation des outils numériques aux préférences individuelles. Ces retours soulignent la nécessité d'une approche équilibrée, alliant innovation technologique et accompagnement personnalisé.

Principaux constats tirés de l'enquête auprès du grand public :

Nous avons formulé l'hypothèse que l'utilisation de l'IA dans les essais cliniques pourrait augmenter la volonté de participation en proposant des modalités plus flexibles, telles que le suivi à distance ou les évaluations numériques, susceptibles de réduire les contraintes logistiques perçues. L'analyse des réponses tend à partiellement valider cette hypothèse. La majorité des participants se montre favorable à l'usage de l'IA et des outils numériques, en particulier lorsqu'ils permettent de réduire les contraintes pratiques associées aux essais cliniques. Les fonctionnalités les plus appréciées sont celles qui facilitent la participation à distance, assurent un suivi personnalisé ou simplifient l'accès à l'information.

Toutefois, l'acceptabilité de ces technologies reste fortement conditionnée à la confiance qu'elles inspirent. Celle-ci repose principalement sur la transparence des systèmes, la

protection des données personnelles et la présence d'une supervision humaine claire. Des différences notables apparaissent selon les profils : les répondants plus jeunes et plus éduqués sont généralement plus réceptifs, tandis que les femmes ou les personnes moins familiarisées avec l'IA adoptent une posture plus prudente. Les anciens participants à des essais cliniques expriment une ouverture plus marquée, probablement liée à leur expérience directe des contraintes logistiques du modèle traditionnel.

En conclusion, les résultats suggèrent que l'IA, lorsqu'elle est utilisée pour proposer des modalités flexibles et adaptées, peut effectivement favoriser la volonté de participation aux essais cliniques. Toutefois, une adoption généralisée suppose une approche progressive, pédagogique et transparente, capable de répondre aux attentes différenciées des publics ciblés tout en garantissant le respect des principes éthiques et la protection des données.

B. Enquête destinée aux Professionnels de la recherche clinique

Hypothèses liées à la littérature

Sur la base de la littérature, nous émettons l'hypothèse que l'IA pourrait constituer un levier d'optimisation de la surveillance des essais cliniques, en apportant des analyses prédictives susceptibles d'éclairer et d'accélérer la prise de décision.

Dans la section suivante, nous analysons les réponses des professionnels afin d'évaluer dans quelle mesure leur perception de l'IA confirme ou nuance cette hypothèse

Analyse des résultats

1. Profil des répondants

L'échantillon analysé est composé de 31 professionnels travaillant dans la recherche clinique. Les fonctions déclarées couvrent une diversité de rôles opérationnels et stratégiques. La majorité des répondants sont des Chefs de Projet Clinique Globaux, représentant 19 personnes, soit environ 61 % de l'échantillon (en tenant compte des variantes de formulation). Suivis par des chefs de projet clinique locaux (5 personnes soit 16%), puis des attachés de recherche clinique (2 personnes soit 2%), et quelques autres fonctions représentées de manière plus ponctuelle, telles que le responsable des opérations cliniques, Responsable des opérations de bioanalyse et biomarqueurs, gestionnaire d'étude ou spécialiste de l'activation des sites.

En ce qui concerne l'ancienneté dans le domaine, le panel est majoritairement expérimenté. 12 répondants (39 %) déclarent travailler dans la recherche clinique depuis 2 à 5 ans, tandis que 9 personnes (29 %) ont entre 6 et 10 ans d'expérience. Les autres se répartissent entre des niveaux plus élevés ou plus récents, indiquant un panel globalement qualifié et familiarisé avec les réalités de terrain.

Ce profil met en lumière un échantillon diversifié de professionnels intervenant à différents niveaux de la gestion des essais cliniques. Ces éléments permettent d'interpréter plus justement les réponses recueillies, en tenant compte du niveau d'expertise, de l'expérience terrain et de l'exposition préalable à l'IA, notamment en ce qui concerne les usages actuels, les bénéfices perçus et les freins à l'adoption des outils intelligents.

2. Familiarité et utilisation de l'IA

Afin de mieux comprendre le degré d'adoption de l'IA dans les essais cliniques, une série de questions a exploré les pratiques actuelles des professionnels. L'objectif était de recenser les outils utilisés, les modalités d'intégration dans les processus de surveillance et de recrutement.

2.1. Fréquence d'utilisation

La familiarité avec les outils d'IA apparaît hétérogène. Une proportion significative déclare y recourir régulièrement, avec 12 répondants (40 %) les utilisant plusieurs fois par semaine, et 7 autres (23 %) indiquant un usage quotidien. À l'inverse, une minorité affirme ne jamais avoir utilisé ces outils (2 personnes, soit 7 %). Le reste de l'échantillon soit 9 personnes (30 %) évoque une utilisation plus occasionnelle, allant de quelques fois par mois à une fois par semaine ou rarement. (Figure 18) L'hétérogénéité des usages met en évidence une diffusion variable de l'IA, dépendante du poste et du contexte organisationnel.

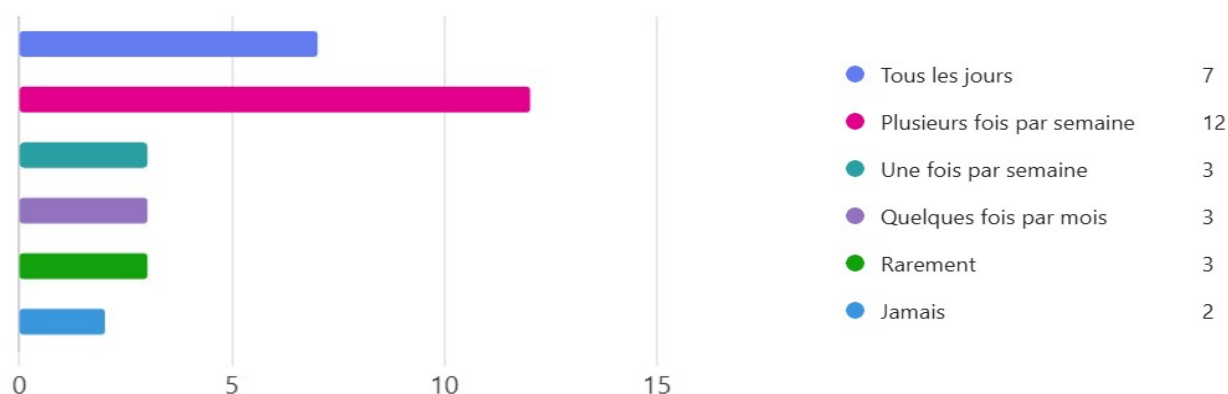


Figure 18: Répartition des réponses à « A quelle fréquence utilisez-vous l'IA? »

2.3. L'utilisation actuelle des outils basés sur l'IA

Interrogés sur l'utilisation ou l'observation d'outils d'IA dans la planification des études ou le recrutement, 18 professionnels (soit 58 %) indiquent en avoir déjà fait l'expérience dans leur environnement de travail, tandis que 13 répondants (42 %) déclarent ne jamais y avoir été exposés. (Figure 19) Ce résultat met en évidence une diffusion partielle mais réelle des outils IA dans la sphère opérationnelle.

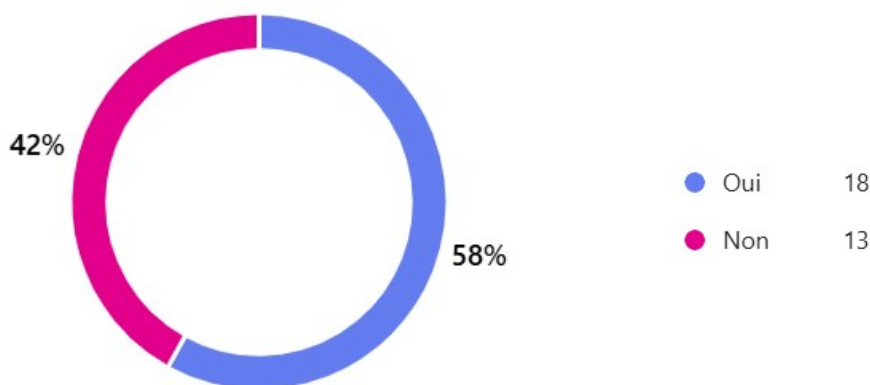


Figure 19 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà utilisé ou observé l'utilisation d'outils d'IA pour optimiser la planification d'études ou le recrutement de patients ? »

2.4. Types des outils utilisés

Parmi les utilisateurs, les outils les plus fréquemment cités sont :

- Les outils prédictifs pour le recrutement des patients, cités par 14 répondants (soit 45 %).
- Les outils prédictifs pour la planification et la gestion des études (échéances (milestones), ressources, choix des sites), mentionnés par 12 répondants (soit 39 %).
- Les plateformes d'analyse de données en temps réel, utilisées pour suivre la performance des centres, évoquées par 9 répondants (soit 29 %).
- Les applications mobiles pour le suivi patient ou les outils de gestion des réunions opérationnelles, mentionnées par 2 répondants (soit 6 %).

Il est à noter que 9 répondants ont coché l'option « Aucun », signalant qu'aucun outil basé sur l'IA n'était utilisé dans leur cadre d'essai. En outre, quelques professionnels ont mentionné des outils spécifiques comme GeneAi ou CTMS, sans que ces derniers ne soient toujours identifiés comme des systèmes explicitement fondés sur l'IA. (Figure 20)

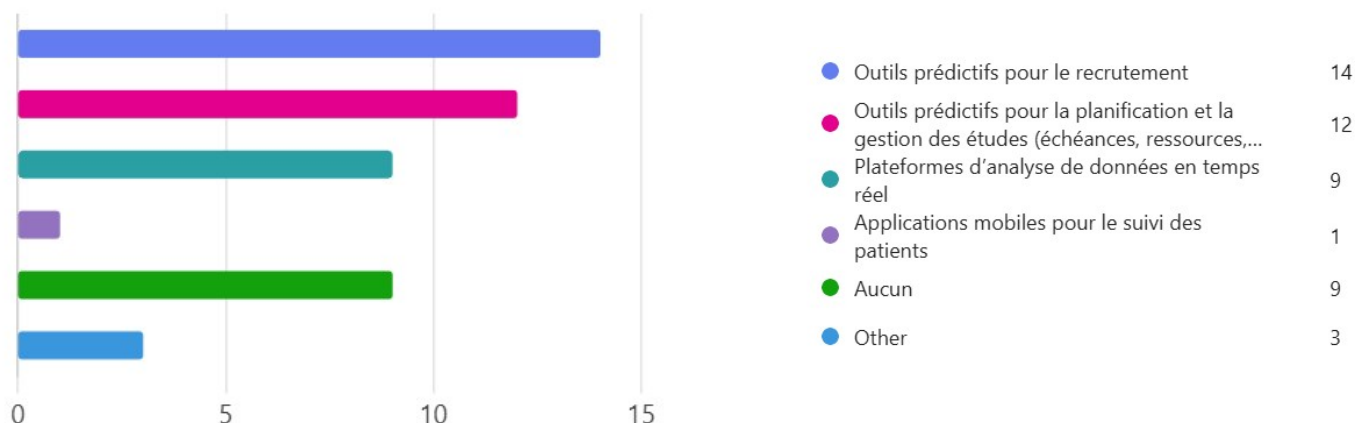


Figure 20: Répartition des réponses à « Quels outils basés sur l'IA utilisez-vous actuellement dans vos études cliniques ? »

Cette section confirme que plus de la moitié des professionnels interrogés sont familiers avec les outils d'IA, même si l'intensité et la nature de leur usage varient fortement. L'IA est donc présente, mais pas encore généralisée dans la conduite opérationnelle des essais cliniques.

3. Défis opérationnels et apport de l'IA

Cette section vise à identifier les principaux obstacles rencontrés par les professionnels dans la surveillance des essais cliniques et le recrutement des patients. Elle examine également si certains répondants estiment que l'IA a contribué à atténuer ces difficultés.

3.1. Défis rencontrés dans la surveillance des essais cliniques

Les professionnels de la recherche clinique interrogés ont pu sélectionner plusieurs défis parmi une liste prédéfinie, afin d'identifier les aspects les plus complexes de la planification et du suivi opérationnel des essais. Parmi les répondants, le respect des échéances (milestones) constitue le défi le plus fréquemment cité, avec 23 réponses (74 %). Il est suivi de la définition et l'atteinte des objectifs de recrutement mentionnée par 20 personnes (64%), ainsi que de l'adaptation aux imprévus évoquée par 14 répondants (45%). Le choix des sites d'investigation est également perçu comme un enjeu stratégique, cité par 11 participants (35 %), tandis que la gestion des ressources et des budgets est mentionnée à 14 reprises (45 %). Enfin, la complexité réglementaire est identifiée comme un obstacle transversal par 17 personnes (55 %), traduisant une contrainte importante en termes de

conformité et de charge administrative. (Figure 21) Ces résultats illustrent que la surveillance des essais est un processus à la fois technique et stratégique, nécessitant des ajustements constants face aux aléas du terrain. Ils mettent en lumière la nécessité de solutions innovantes, pour anticiper les imprévus, affiner la planification et sécuriser les échéances (milestones) critiques d'un essai.

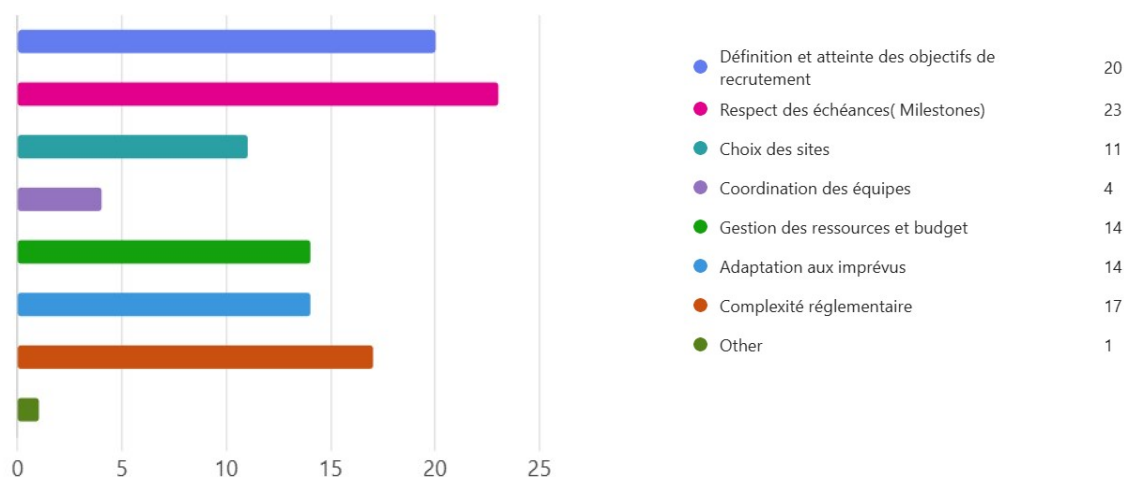


Figure 21: Répartition des réponses à « Quels défis rencontrez-vous dans la planification et la supervision des études ? »

3.2. Capacité perçue de l'IA à optimiser la planification des essais

Interrogés sur la possibilité que l'IA contribue à améliorer la planification des études en suggérant automatiquement des ajustements aux échéances ou aux objectifs, 26 professionnels sur 31 (soit 84 %) répondent positivement, à condition qu'une validation humaine accompagne ces recommandations. Cette conditionnalité traduit une ouverture prudente à l'automatisation : l'IA est perçue comme un outil d'aide à la décision, mais non comme un substitut à l'expertise humaine. Par ailleurs, 3 répondants (10 %) déclarent ne pas avoir d'avis tranché sur le sujet (« Je ne sais pas / pas certain(e) »), tandis que 2 personnes (6 %) expriment une méfiance vis-à-vis de la fiabilité de telles suggestions automatisées. (Figure 22) Ces résultats suggèrent que l'IA, bien qu'envisagée comme un levier potentiel pour optimiser la planification des essais, ne pourra s'imposer comme un outil fiable et accepté qu'à condition de rester encadrée par une supervision humaine.



Figure 22 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'IA peut contribuer à améliorer la planification d'une étude en suggérant automatiquement des ajustements aux échéances ou objectifs selon les données en temps réel ? »

3.3. Défis dans le recrutement des patients

Le recrutement des patients apparaît comme un point critique dans la gestion des essais cliniques, un constat largement partagé par les professionnels interrogés. Les principaux obstacles identifiés sont les suivants :

- Identification des patients éligibles : citée par 21 répondants (68 %), cette difficulté souligne la complexité à repérer des profils correspondant aux critères d'inclusion.
- Concurrence avec d'autres essais ciblant des populations similaires : mentionnée par 20 personnes (65 %), elle traduit une pression croissante sur les mêmes bassins de recrutement.
- Contraintes administratives et réglementaires : évoquées par 10 professionnels (32 %), elles alourdissent les procédures et ralentissent l'intégration des patients.
- Manque de sensibilisation des patients à la recherche clinique : signalé par 7 répondants (23 %), ce frein est lié à une méconnaissance du fonctionnement des essais ou à une méfiance vis-à-vis de la recherche.
- Contraintes géographiques ou logistiques : identifiées par 5 participants (16 %), incluant l'éloignement des centres, des horaires inadaptés ou des difficultés de transport.
- Freins organisationnels : certains répondants mentionnent le manque de ressources humaines ou techniques, ainsi que des prévisions de recrutement irréalistes de la part des investigateurs, qui perturbent la planification. (Figure 23)

Ces données montrent que le recrutement est influencé par une combinaison de contraintes logistiques, humaines et organisationnelles, bien au-delà de la seule dimension médicale.

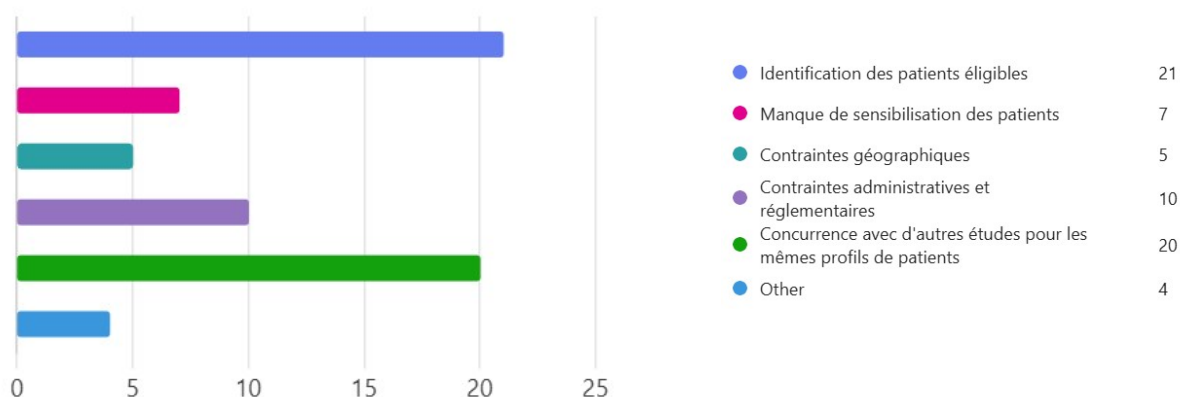


Figure 23: Répartition des réponses à « Quels sont les défis majeurs liés au recrutement des patients rencontrés dans votre activité ? »

3.4. Apport perçu de l'IA dans le recrutement

À la question de savoir si les outils d'IA ont contribué à améliorer ces aspects, les réponses sont partagées : 6 répondants (soit 19 %) déclarent avoir constaté une amélioration du recrutement grâce à des outils d'IA, 8 répondants (26 %) indiquent ne pas avoir observé de changement. La majorité (17 personnes, soit 55 %) choisit l'option « Je ne sais pas / pas applicable », traduisant soit une méconnaissance des outils utilisés, soit un recul insuffisant pour évaluer leur impact.

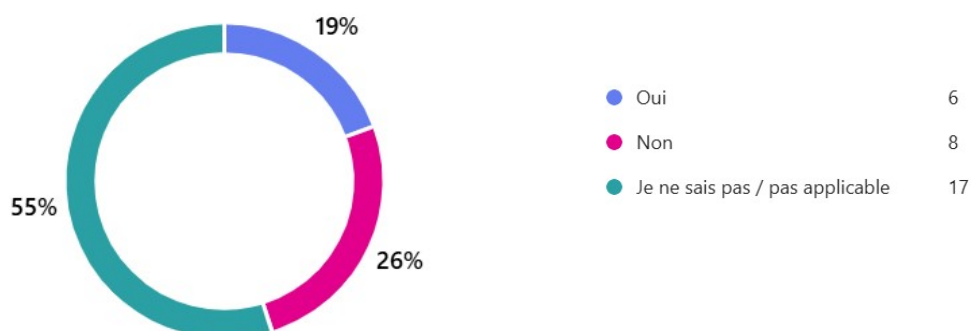


Figure 24 : Répartition des réponses à « Avez-vous déjà constaté une amélioration du recrutement des patients grâce à un outil basé sur l'IA ? »

Ces résultats mettent en évidence les principaux freins rencontrés par les professionnels, tant dans la planification que dans le recrutement. Si l'IA est perçue comme un soutien utile pour ajuster les échéances ou améliorer certains processus, son impact concret reste limité, notamment sur le recrutement. L'adoption de ces outils semble encore

dépendre d'un encadrement humain clair et d'une intégration progressive dans les pratiques de terrain.

4. Perception de l'IA et le niveau de confiance

Cette section explore la manière dont les professionnels perçoivent l'usage de l'IA dans le processus décisionnel lié à la surveillance et au recrutement dans les essais cliniques. Elle s'attarde sur leur niveau de confiance envers les outils d'IA avancés capables de proposer des ajustements aux échéances (milestones) et objectifs, sur la base de données en temps réel.

4.1. Niveau global de confiance exprimé

Plus de la moitié des répondants se positionnent à un niveau intermédiaire sur l'échelle de confiance (de 1 à 5), ce qui traduit une attitude nuancée : l'IA est perçue comme un outil potentiellement utile, mais qui ne suscite pas encore une adhésion totale. (Figure 25)

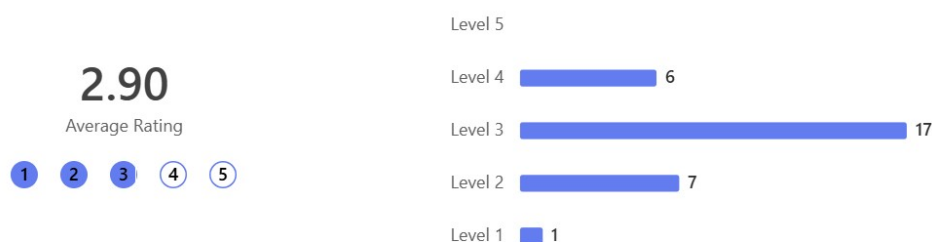


Figure 25 : Répartition des réponses à « Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour vous assister dans la prise de décisions importantes liées à la gestion des essais cliniques ? »

Ces résultats ont été complétés par une question ouverte invitant les répondants à expliquer brièvement leur position sur l'échelle de confiance. Les 20 commentaires recueillis apportent un éclairage nuancé aux tendances observées. Plusieurs professionnels expriment une réserve liée à la transparence des algorithmes, au manque de contrôle perçu, ou encore à l'incertitude concernant la responsabilité en cas d'erreur. Certains insistent sur la nécessité d'une validation humaine systématique, estimant que l'IA constitue un outil d'aide pertinent mais encore insuffisamment mûr. D'autres soulignent toutefois les bénéfices potentiels en termes de gain de temps et de soutien à la décision, à condition que la fiabilité des données, la sécurité des systèmes et le respect des exigences éthiques et réglementaires soient assurés. Ces réponses confirment que la confiance envers l'IA demeure prudente et conditionnée à des garanties claires sur les plans technique, humain et juridique.

4.2. Acceptabilité d'un outil d'IA proposant des ajustements

Lorsqu'il leur est demandé s'ils seraient prêts à faire confiance à un outil d'IA très avancé pour recommander des modifications aux échéances (milestones) ou aux objectifs de recrutement, 24 répondants sur 31 (soit 77 %) déclarent être favorables à cette idée, à condition qu'une validation humaine soit systématiquement assurée. Cette position traduit une volonté d'exploiter les capacités de calcul de l'IA tout en conservant une supervision experte. À l'inverse, 4 répondants (13 %) rejettent cette possibilité, exprimant une préférence pour des décisions entièrement humaines. Enfin, 2 participants (6 %) adoptent une position nuancée, indiquant que cela dépendrait du contexte, tandis qu'un seul professionnel (3 %) se dit prêt à faire totalement confiance à l'outil sans validation intermédiaire, une attitude encore marginale mais révélatrice d'une ouverture croissante à l'automatisation. (Figure 26) Ces résultats confirment une acceptabilité globale modérée à forte de l'IA dans les décisions critiques, à condition qu'elle reste un outil d'aide et non de substitution. La majorité réclame un équilibre entre technologie et expertise humaine, soulignant ainsi la dimension sensible et stratégique de ces ajustements.

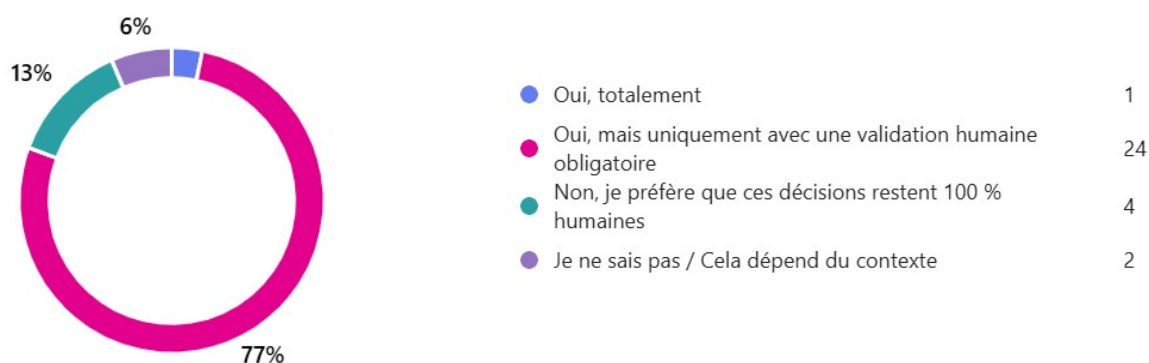


Figure 26 : Répartition des réponses à « Seriez-vous prêt(e) à faire confiance à un outil d'IA très avancé pour recommander des modifications aux échéances (milestones) ou aux objectifs de recrutement par pays, à partir d'analyses en temps réel ? »

4.3. Freins à l'adoption de l'IA dans la recherche clinique

Le frein le plus fréquemment cité concerne les risques d'erreurs non détectées ou de biais algorithmiques, mentionnés par 23 (74%). Cette préoccupation traduit une méfiance à l'égard d'outils perçus comme peu transparents ou encore insuffisamment maîtrisés.

La confidentialité et la sécurité des données arrivent en seconde position, avec 18 mentions (58%), soulignant l'importance des enjeux éthiques et réglementaires liés aux données sensibles.

Le manque de formation constitue également un frein important pour 17 professionnels (55%), suggérant que l'adoption de l'IA nécessiterait un accompagnement adapté et une montée en compétences des équipes.

Enfin, la complexité réglementaire est évoquée par 13 répondants (42%), traduisant une perception de lourdeur administrative ou d'incertitude quant à la conformité de ces outils. (Figure 27)

Ces résultats montrent que l'adoption de l'IA en recherche clinique reste conditionnée à la levée de plusieurs freins techniques, humains et réglementaires. La confiance et l'intégration opérationnelle ne pourront progresser sans actions ciblées sur ces leviers.

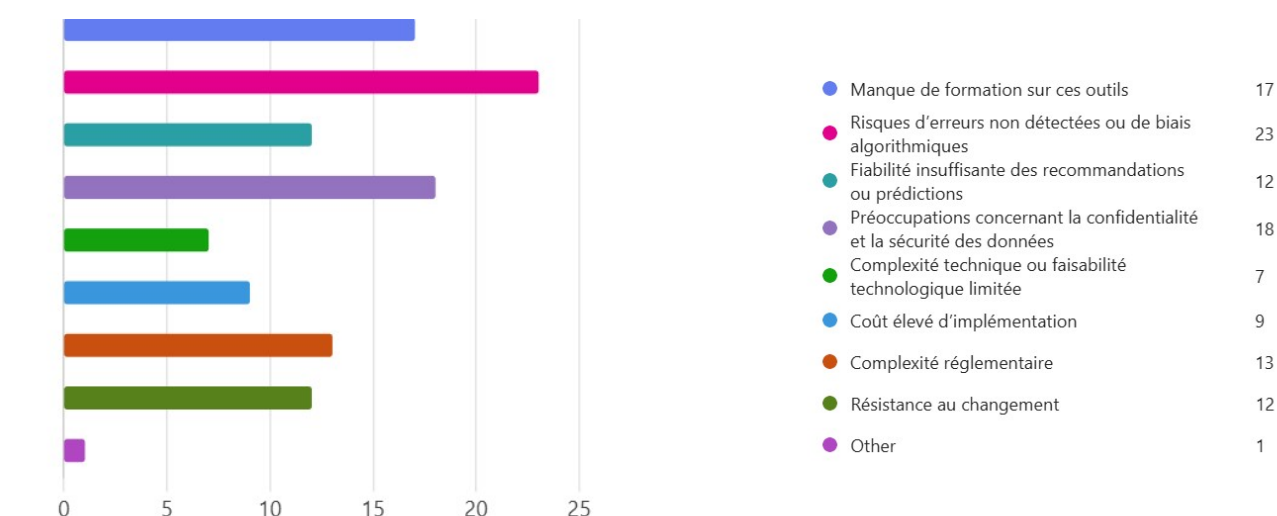


Figure 27: Répartition des réponses à « Quels sont, selon vous, les principaux freins à l'adoption de l'IA dans la recherche clinique ? »

4.4. Critères jugés essentiels pour faire confiance à un outil IA

Les réponses révèlent un consensus clair parmi les professionnels : le contrôle humain systématique avant toute décision assistée par l'IA est considéré comme essentiel, mentionné par 23 répondants sur 31, soit 74 %. Cette exigence illustre un besoin fort de validation experte et une réticence à déléguer intégralement la prise de décision à des algorithmes.

D'autres critères apparaissent également comme déterminants pour instaurer un climat de confiance :

- La validation clinique de l'outil dans des conditions réelles d'essai, citée par 24 participants (77 %), est jugée indispensable pour garantir la pertinence et la crédibilité des résultats générés.

- La transparence sur les données et les algorithmes utilisés, évoquée par 23 répondants (74 %), est perçue comme cruciale pour assurer la traçabilité et clarifier les responsabilités en cas d'erreur.
- La fiabilité démontrée par des résultats reproductibles est mentionnée par 25 personnes (81 %), soulignant l'importance d'une robustesse méthodologique.
- Le respect des réglementations en vigueur, identifié comme critique par 23 professionnels (74 %), reflète les préoccupations relatives à la conformité juridique et éthique.
- La sécurité et la confidentialité des données traitées, critère partagé par 24 répondants (77 %), rappelle les enjeux sensibles liés à la manipulation de données de santé.
- Enfin, le besoin d'une formation adaptée est souligné par 23 professionnels (74 %), traduisant la nécessité d'un accompagnement pour garantir une bonne compréhension et utilisation des outils IA par les équipes cliniques.

Ces éléments révèlent les attentes minimales à satisfaire pour que l'IA soit véritablement acceptée comme un appui opérationnel. Les résultats indiquent que la confiance envers l'IA repose sur une combinaison de garanties techniques, réglementaires et humaines. Les professionnels de la recherche attendent des outils IA qu'ils soient à la fois éprouvés sur le terrain, transparents dans leur fonctionnement, conformes aux normes, et toujours accompagnés d'une supervision humaine.

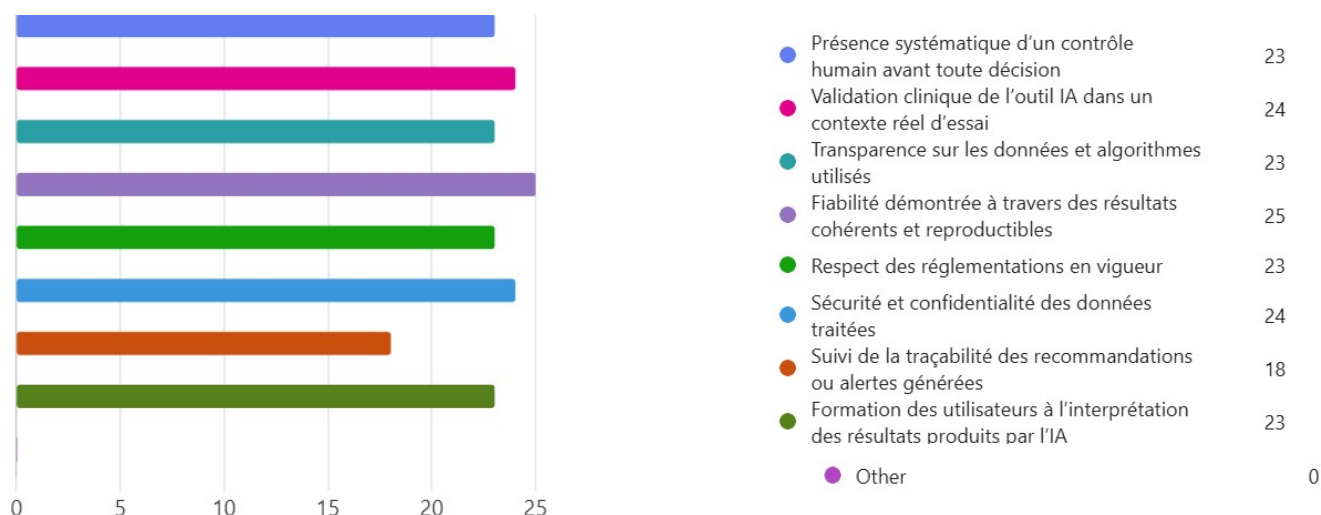


Figure 28 : Répartition des réponses à « Selon vous, quels critères sont essentiels pour garantir la fiabilité d'un outil d'intelligence artificielle utilisé dans les essais cliniques ? »

4.5. Anticipation de l'intégration future de l'IA dans la recherche clinique

Au-delà des usages actuels, les professionnels ont été interrogés sur leur vision prospective de l'IA en tant qu'outil de gestion standardisé dans les essais cliniques. Les réponses traduisent un optimisme mesuré : 29 professionnels sur 31 (soit 93 %) pensent que l'IA a de fortes chances de devenir un outil de gestion incontournable, dont 14 (soit 45%) estiment qu'elle pourrait s'imposer de manière globale, et 15 (soit 48,4 %) uniquement dans certains domaines. À l'inverse, 2 répondants (soit 6 %) ne partagent pas cette perspective, invoquant souvent les limites actuelles en termes de fiabilité, de réglementation ou d'acceptabilité. Ces résultats suggèrent que, si l'IA suscite un intérêt croissant, son intégration comme standard opérationnel reste conditionnée à l'évolution des outils, à leur validation sur le terrain et à l'adoption progressive par les équipes. (Figure 29)

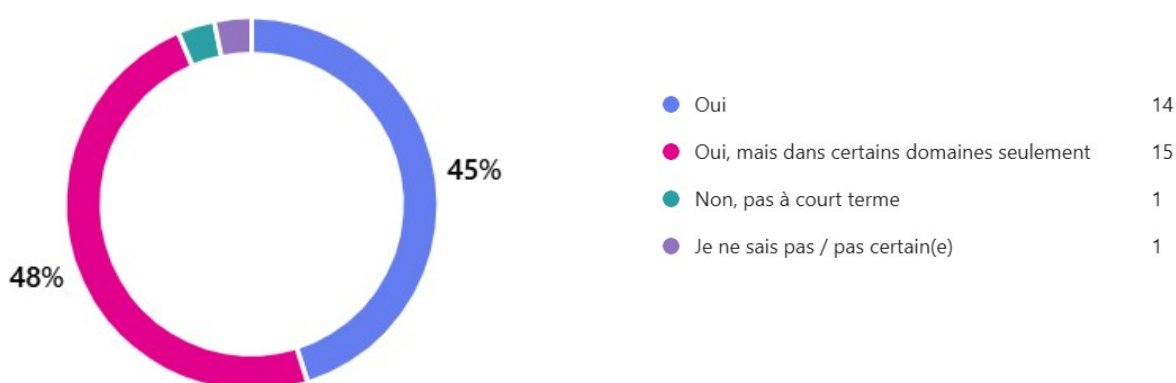


Figure 29 : Répartition des réponses à « Pensez-vous que l'intelligence artificielle deviendra un outil standard de gestion dans les essais cliniques au cours des prochaines années ? »

En définitive, l'acceptation de l'IA dans les essais cliniques ne repose pas uniquement sur ses promesses technologiques, mais sur sa capacité à s'intégrer dans un écosystème rigoureux, encadré et centré sur l'humain

5. Observations complémentaires des professionnels

En complément des questions fermées, plusieurs professionnels ont exprimé des remarques qualitatives qui viennent nuancer et enrichir les résultats précédents.

Concernant la confiance envers l'IA, plusieurs répondants insistent sur la nécessité d'un contrôle humain permanent. Certains évoquent des craintes liées à la responsabilité en cas d'erreur, au manque de transparence algorithmique, ou encore à la fiabilité des données sur lesquelles repose l'IA. Ces éléments confirment que l'acceptation ne pourra se construire qu'à condition d'un encadrement éthique et technique renforcé.

Des remarques soulignent également le manque de transparence des algorithmes, les difficultés liées à la responsabilité en cas d'erreur, ainsi que la complexité de l'intégration dans un cadre réglementaire strict, notamment en France où la CNIL est perçue comme exigeante vis-à-vis des nouvelles technologies (e.g. eConsentement).

Sur les bénéfices attendus, les réponses convergent principalement autour du gain de temps dans plusieurs dimensions opérationnelles : choix des centres, screening des patients, planification et revue de documents. L'IA est perçue comme un outil d'aide à la décision, capable d'alléger la charge administrative et de faciliter certaines analyses complexes.

Enfin, des suggestions concrètes sont proposées pour améliorer l'intégration de l'IA dans les essais cliniques. Plusieurs professionnels insistent sur l'importance de former les utilisateurs finaux, de renforcer la protection des données, et d'adapter les outils aux réalités du terrain. La nécessité de tester régulièrement les solutions pour détecter d'éventuels biais, ainsi que la capacité de l'IA à soutenir la décentralisation des essais et les démarches inclusives (diversité, équité, inclusion), sont également évoquées.

Ces contributions renforcent les résultats quantitatifs et rappellent qu'au-delà des fonctions techniques, l'appropriation de l'IA repose sur une alliance solide entre performance, transparence et responsabilité.

Principaux constats tirés de l'enquête auprès des professionnelles de recherche clinique :

Nous avons émis l'hypothèse que l'IA pourrait constituer un levier d'optimisation de la surveillance des essais cliniques, en apportant des analyses prédictives susceptibles d'éclairer et d'accélérer la prise de décision. L'analyse des réponses recueillies tend à valider cette hypothèse, tout en soulignant des conditions incontournables pour une adoption responsable. Les professionnels interrogés expriment une perception globalement favorable à l'intégration de l'IA, notamment pour anticiper les retards, renforcer le suivi, améliorer la qualité des données, et appuyer les décisions stratégiques dans les phases critiques des essais. Toutefois, cette acceptation reste conditionnée à plusieurs facteurs critiques. La qualité et la fiabilité des données, la transparence des algorithmes, la conformité aux normes réglementaires, ainsi que la présence d'une supervision humaine constante, apparaissent comme des conditions indispensables pour une adoption en confiance. De nombreux répondants soulignent également les risques associés aux biais algorithmiques et aux incertitudes juridiques, mettant en évidence l'importance d'un cadre

de gouvernance rigoureux, incluant audits, validations externes et dispositifs de surveillance continue.

L'analyse révèle par ailleurs que l'expérience antérieure avec des outils basés sur l'IA joue un rôle déterminant dans leur acceptabilité. Les professionnels déjà exposés à ces solutions se montrent plus enclins à leur déploiement futur. À l'inverse, les répondants ayant une expérience approfondie dans les essais traditionnels se montrent davantage prudents, probablement en raison de leur connaissance fine des contraintes opérationnelles et des responsabilités réglementaires. Cela souligne la nécessité d'une intégration progressive, soutenue par des programmes de formation ciblés et un accompagnement au changement bien structuré.

Enfin, les participants insistent sur l'importance d'une stratégie d'implémentation claire, combinant démonstrations concrètes des bénéfices opérationnels, communication transparente, et sensibilisation aux limites actuelles de ces technologies. L'ensemble de ces résultats met en lumière une posture professionnelle à la fois ouverte et exigeante : l'IA est perçue comme une opportunité, mais son intégration durable dépendra de garanties solides en matière d'éthique, de sécurité et de conformité.

IV. Limites de l'étude

Comme toute recherche exploratoire menée dans un cadre académique et temporel limité, cette étude présente plusieurs limites qu'il convient de souligner.

Tout d'abord, la taille des échantillons recueillis, surtout celui des professionnels de la recherche clinique, bien qu'adéquate pour une analyse descriptive, ne permet pas d'en tirer des conclusions généralisables à l'ensemble de la population concernée. L'enquête auprès du grand public, notamment, a été diffusée via des canaux numériques non ciblés, ce qui peut induire un biais de sélection en faveur de participants plus à l'aise avec les outils numériques.

Ensuite, l'approche adoptée repose essentiellement sur des données quantitatives issues de questionnaires standardisés. Si cette méthode permet d'identifier des tendances globales, elle ne permet pas d'approfondir les motivations individuelles ni de nuancer les perceptions, ce que des entretiens qualitatifs auraient pu compléter de manière pertinente.

De plus, l'étude s'est focalisée sur des répondants localisés majoritairement en France. Les perceptions et les usages de l'IA pouvant varier selon les contextes réglementaires, culturels ou technologiques propres à chaque pays, cela limite la portée internationale des conclusions.

Par ailleurs, l'enquête ne distingue pas les réponses selon des critères spécifiques comme la phase de développement de l'essai, la pathologie concernée ou le format (essai décentralisé vs conventionnel). Or, ces éléments peuvent influencer significativement sur la pertinence et l'intégration des outils d'IA, notamment en matière de recrutement ou de gestion. L'étude repose également sur des déclarations d'intention (perceptions, attentes, acceptabilité), et non sur l'observation de comportements réels. Il est donc possible que certaines réponses soient influencées par des représentations ou biais cognitifs, plutôt que par une expérience concrète de l'IA en contexte clinique.

Malgré ces limites, cette étude offre un éclairage pertinent sur les attentes, les craintes et les conditions d'acceptabilité de l'IA dans les essais cliniques, et constitue une base solide pour des recherches futures plus approfondies, notamment dans des environnements réels et à travers une approche méthodologique mixte.

V. Recommandations

Recommandations pour une intégration responsable et efficace de l'IA dans les essais cliniques

Alors que l'usage de l'IA dans les essais cliniques est de plus en plus exploré et que de nombreux acteurs en perçoivent le potentiel en matière de gestion, de recrutement et de suivi, il devient indispensable de mettre en place des recommandations concrètes afin d'en garantir une adoption à la fois efficace, progressive et éthique.

Cette section propose des axes d'amélioration issus de l'analyse des réponses recueillies auprès du grand public et des professionnels de la recherche clinique, en lien direct avec les hypothèses étudiées, ainsi que sur les constats tirés de la littérature scientifique et les observations issues de la pratique professionnelle quotidienne.

1. Garantir une supervision humaine systématique et clairement définie, associée à une gestion proactive des risques liés à l'IA

Les deux groupes interrogés ont exprimé, de manière transversale, la crainte que l'IA puisse, à terme, se substituer aux professionnels de santé. Pour répondre à cette préoccupation, il est essentiel que l'IA reste strictement positionnée comme un outil d'aide à la décision, toujours encadré par une supervision humaine explicite et structurée.

Cette responsabilité humaine doit être visible dès la conception des documents de l'étude, en précisant que les systèmes d'IA n'agissent pas de manière autonome, mais interviennent sous le contrôle de professionnels qualifiés. Il est donc recommandé d'intégrer dans les procédures opératoires standardisées (Standard Operating Procedures - SOPs) ou les plans de gestion des risques, des sections dédiées précisant les modalités de cette supervision humaine.

En pratique, cela implique :

- La désignation claire de référents humains responsables de la validation finale des décisions assistées par IA
- La documentation systématique des étapes de vérification humaine
- Et l'organisation régulière d'audits internes pour garantir que la supervision reste effective dans le temps.

En complément de cette supervision, il est indispensable de mettre en place une gestion proactive des risques spécifiques liés à l'IA, en anticipant et maîtrisant les erreurs algorithmiques, les biais non détectés ou les dysfonctionnements techniques pouvant impacter la sécurité des patients, la qualité des données ou la validité des résultats. Ces mesures doivent s'appuyer sur une identification claire des risques, des plans de mitigation adaptés, ainsi que sur une surveillance régulière des outils déployés.

Ces mesures renforcent la transparence, la responsabilité clinique et la confiance des parties prenantes, tout en assurant la conformité aux BPC et aux exigences réglementaires.

2. Garantir la transparence algorithmique et une gestion rigoureuse des données dans les essais cliniques assistés par IA

Une part importante des répondants exprime des inquiétudes liées à la protection de leurs données personnelles. Ces craintes peuvent être fondées sur des expériences personnelles passées, ou par des récits relayés dans l'espace public concernant des usages controversés des données de santé. Dans le contexte des essais cliniques intégrant des

outils d'IA, cette sensibilité renforce la nécessité d'assurer une transparence accrue et une gestion rigoureuse des données.

L'acceptabilité de ces outils dépend en grande partie du niveau d'information fourni sur les données utilisées, les algorithmes mobilisés, et leurs modalités de mise à jour. Il est donc essentiel d'intégrer, dès la conception, des mécanismes assurant la transparence des traitements algorithmiques et la possibilité de retracer les processus décisionnels, afin de permettre aux parties prenantes de comprendre, documenter et contrôler les actions menées. Chaque module d'IA déployé dans un essai devrait faire l'objet d'une documentation claire, standardisée et accessible, validée par les comités d'éthique, les autorités compétentes ou les instances internes de gestion des risques.

Par ailleurs, la gouvernance des données doit être pensée de manière proactive et conforme aux exigences du RGPD, aux recommandations de la CNIL et aux BPC. Cela implique l'intégration de mesures strictes de protection, d'anonymisation, de minimisation et de traçabilité. Une cartographie claire des flux de données, l'identification des responsables de traitement et des sous-traitants, ainsi que la gestion des droits d'accès doivent être définies dans les documents de l'étude. Les conditions de réutilisation, les durées de conservation et les modalités d'archivage ou de suppression doivent également être spécifiées.

Enfin, des revues périodiques de la qualité des données et de la conformité éthique des traitements doivent être instaurées, incluant des mesures de cybersécurité robustes pour prévenir toute compromission ou fuite de données sensibles.

3. Renforcer la compréhension et les compétences autour des essais cliniques et des technologies associées

Les résultats révèlent un manque général de connaissance sur le fonctionnement des essais cliniques et les technologies qui les accompagnent, avec des besoins différenciés en matière d'information et de formation selon les profils concernés.

Du côté du grand public, la compréhension du déroulement des essais cliniques et du rôle de l'IA reste limitée. Il est donc essentiel de développer des supports de communication clairs, accessibles et adaptés à différents niveaux de familiarité avec la recherche clinique. Cela inclut la vulgarisation des objectifs des études, l'explication des droits des participants, et la clarification du rôle exact des technologies utilisées. Ces contenus peuvent se présenter sous forme de vidéos pédagogiques, de webinaires interactifs, de fiches explicatives simples remises en consultation, ou encore de modules en ligne hébergés sur

les plateformes des promoteurs ou des centres d'investigation. Il est important d'adapter ces outils aux différents publics, patients novices, patients engagés, soignants... afin de répondre à des besoins d'information et de réassurance spécifiques.

Pour les professionnels, les retours soulignent plutôt un besoin de montée en compétences ciblée concernant l'intégration des technologies d'IA dans leurs missions des spécificités de l'IA : principes de fonctionnement, gestion des biais algorithmiques, cadre juridique applicable, ou encore cas d'usage pertinents selon les fonctions. Pour y répondre, il est recommandé de proposer des formations continues adaptées, sous divers formats (ateliers pratiques, e-learning, simulations), intégrées aux parcours de développement professionnel et évaluées en termes d'impact réel.

De plus, il convient de souligner que de nombreux matériaux pédagogiques existent déjà, mais leur diffusion reste limitée. Il appartient aux équipes projet de non seulement produire des contenus pédagogiques de qualité, mais aussi de planifier activement leur diffusion en collaboration avec les associations de patients, les établissements de santé et les réseaux professionnels. L'objectif est de construire un écosystème d'information et de formation fluide, actif avant, pendant, et après la participation à un essai clinique.

4. Adapter les modalités de participation et d'utilisation aux préférences et besoins des utilisateurs

La diversité des profils impliqués dans les essais cliniques se traduit par des attentes et contraintes différentes, tant pour les patients que pour les professionnels.

Pour les patients, il est important de proposer des modalités de participation flexibles, tenant compte de leurs préférences et capacités. Certains privilégieront des échanges entièrement numériques, tandis que d'autres préféreront le présentiel ou une combinaison des deux. Offrir la possibilité de choisir parmi plusieurs options de suivi, lorsque le protocole le permet, favorise l'engagement et le confort des participants, et contribue à une meilleure inclusion.

Chez les professionnels, la priorité est d'avoir des outils adaptés à leur charge de travail et à leur niveau de maîtrise technique. Une intégration harmonieuse des solutions d'IA ou numériques aux systèmes existants est cruciale pour limiter les frictions et faciliter l'usage au quotidien.

Cette flexibilité, tant pour les patients que pour les professionnels, ne doit pas être perçue comme un simple confort, mais comme un facteur clé d'équité et d'efficacité. Pour cela, une infrastructure technique robuste est nécessaire, assurant la continuité, la qualité et la

sécurité des données, quel que soit le mode de participation choisi. Il est donc essentiel d'anticiper ces besoins d'adaptation dès la conception des essais, afin d'éviter des difficultés techniques ou réglementaires ultérieures.

5. Faciliter une intégration progressive et impliquer les utilisateurs pour évaluer les outils d'IA dans les essais cliniques

L'intégration des outils d'IA dans les essais cliniques doit être progressive, en démarrant par des projets pilotes ou des cas d'usage peu critiques où les bénéfices sont rapidement visibles et les risques maîtrisés. Cette démarche graduelle offre aux professionnels la possibilité de se familiariser avec les technologies et de bâtir leur confiance avant un déploiement plus large.

Il est également essentiel d'impliquer les utilisateurs finaux, patients comme professionnels, dès les phases initiales, afin d'ajuster les outils aux besoins réels et aux contraintes du terrain. Cette implication passe notamment par des groupes pilotes et des retours d'expérience réguliers, qui facilitent l'adaptation continue des solutions.

Par ailleurs, la mise en place de mécanismes d'évaluation post-déploiement, reposant sur des indicateurs clés de performance (Key Performance Indicators - KPI) définis en amont, permet de mesurer l'impact des outils d'IA sur différents aspects tels que le recrutement, le respect des délais, la qualité des données, la charge de travail et la satisfaction des utilisateurs. Ces évaluations, complétées par des revues périodiques, facilitent l'identification des ajustements nécessaires et assurent une coordination efficace entre les parties prenantes.

6. Anticiper les exigences opérationnelles et la coordination interdisciplinaire dès la phase de conception

En complément de cette approche éthique et participative, et au regard de la complexité des projets intégrant l'IA, il est également essentiel d'anticiper, dès les premières étapes, les implications logistiques, réglementaires et organisationnelles des projets mobilisant l'IA. En effet, le caractère exploratoire de ces technologies peut engendrer des incertitudes, tant au niveau de l'approbation réglementaire que de la définition précise des objectifs, des cas d'usage et des modalités de protection des données. De plus, lorsque les algorithmes ne sont pas encore finalisés, leur développement, leur validation par les parties prenantes, et leur intégration dans les systèmes existants nécessitent un temps et une coordination importants. Dans ce contexte, plusieurs équipes (scientifiques, réglementaires,

informatiques...) sont amenées à collaborer, ce qui exige une communication fluide et une surveillance rigoureuse. Anticiper ces dynamiques est essentiel pour éviter des retards inattendus, une mauvaise allocation des ressources, ou encore des blocages liés à une compréhension partielle des enjeux du projet.

Il est donc recommandé de planifier en amont des ressources suffisantes pour l'analyse d'impact, la documentation des fonctionnalités, le choix de mesures de sécurisation adaptées, ainsi que la formation des équipes concernées. Ce retour d'expérience souligne l'intérêt d'une gouvernance proactive et multidisciplinaire pour sécuriser l'adoption de l'IA dans les essais cliniques.

VI. Conclusion

L'essor de l'intelligence artificielle dans le domaine de la recherche clinique marque une transformation progressive mais profonde des méthodes traditionnelles d'élaboration et de conduite des essais cliniques. À travers cette étude, qui combine une analyse théorique des usages actuels de l'IA et une enquête de terrain menée auprès du grand public et des professionnels de la recherche clinique, plusieurs enseignements clés émergent.

D'un point de vue théorique, l'IA ouvre des perspectives prometteuses pour optimiser la planification opérationnelle et améliorer l'efficacité du recrutement des patients, deux défis structurels majeurs. Les outils prédictifs, les plateformes d'analyse en temps réel ou les algorithmes d'aide à la décision sont autant de leviers susceptibles de moderniser les processus. Toutefois, la littérature attire l'attention sur les limites de validation clinique, les risques de biais, ainsi que sur les exigences accrues en matière de conformité réglementaire et de transparence.

L'enquête menée auprès du grand public révèle une connaissance encore limitée des essais cliniques et une certaine réserve vis-à-vis de l'IA appliquée à la santé. Si l'acceptation progresse en présence d'une supervision humaine, des inquiétudes subsistent quant à la fiabilité des technologies, à la sécurité des données personnelles et aux implications éthiques.

Du côté des professionnels, l'analyse met en évidence une ouverture modérée : l'IA est majoritairement perçue comme un soutien utile, notamment pour la gestion ou la détection d'anomalies opérationnelles. Néanmoins, la confiance reste conditionnelle, fondée sur des critères clairs : validation scientifique, supervision humaine, conformité réglementaire, fiabilité éprouvée et formation des utilisateurs.

En somme, cette recherche souligne que l'IA, bien qu'encore en phase de consolidation, constitue un levier de transformation important pour la recherche clinique. Son intégration réussie dépendra de sa capacité à répondre aux exigences du terrain, à assurer une transparence totale, et à s'inscrire dans une démarche éthique centrée sur l'humain. Loin de remplacer l'expertise clinique, l'IA doit être conçue comme un appui technologique au service du jugement professionnel. Elle ne sera véritablement acceptée et efficace que si un cadre de confiance, fondé sur la transparence, l'éthique et le contrôle humain, est mis en place. Ce travail met ainsi en lumière à la fois le potentiel opérationnel de l'IA dans les essais cliniques, et les conditions indispensables à son acceptabilité par l'ensemble des

parties prenantes. Ainsi, l'ensemble des résultats obtenus permet de répondre de manière nuancée à la question de départ, en exposant à la fois les promesses et les exigences d'une intégration réussie de l'IA dans ce domaine.

À l'avenir, l'intégration des technologies d'IA dans la recherche clinique devra s'accompagner d'un dialogue constant entre développeurs, professionnels de santé, autorités réglementaires et patients. Le développement de cadres réglementaires harmonisés au niveau international, l'investissement dans la formation des utilisateurs et l'évaluation continue des outils déployés apparaissent comme des leviers essentiels pour garantir une utilisation responsable et efficiente de l'IA.

Dans ce contexte, si son déploiement respecte les exigences éthiques, réglementaires et opérationnelles identifiées, l'IA pourrait devenir bien plus qu'un simple outil mais un catalyseur de transformation structurelle pour une recherche plus rapide, plus agile et mieux centrée sur les besoins réels des patients.

Bibliographie

- ¹ CANAL-ALONSO Á., CORCHADO RODRÍGUEZ J. M., EGIDO N., JIMÉNEZ P. & PRIETO TEJEDOR J., 2022. Generative AI in Clinical Trials: Revolutionizing Design, Analysis and Prediction in Medical Research. *GREDOS, Universidad de Salamanca*
- ² CNCR, 2025. Comprendre. Notre Recherche Clinique. Consulté le 30 avril 2025 sur: <https://notre-recherche-clinique.fr/comprendre/#182>
- ³ CLINICAL TRIALS HUB, 2024. Understanding the clinical trial phases. Clinical Trials Hub. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://clinicaltrialshub.htq.org.au/blog/understanding-the-clinical-trial-phases/>
- ⁴ KIM S., 2024. Overview of clinical study designs. *Clin. Exp. Emerg. Med.*, 11(1), 33–42.
- ⁵ KANDI V. & VADAKEDATH S., 2023. Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review. *Cureus*, 15(2), e35077.
- ⁶ LINDUS HEALTH, 2025. The Ultimate Guide to Patient Recruitment in Clinical Trials. Lindus Health. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://www.lindushealth.com/blog/the-ultimate-guide-to-patient-recruitment-in-clinical-trials>
- ⁷ KATZ S., DUFFICY H. & JOHN C., 2011. Keys to Success with Clinical Trials. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*, 7(2), 100–105.
- ⁸ FARRELL B., KENYON S. & SHAKUR H., 2010. Managing clinical trials. *Trials*, 11, 78.
- ⁹ WANDILE P., 2023. Patient Recruitment in Clinical Trials: Areas of Challenges and Success, a Practical Aspect at the Private Research Site. *JBM*, 11, 103–113.
- ¹⁰ KLOMPSTRA L., STRÖMBERG A., JAARSMA T. & HENDRIKS J. M., 2025. Challenges and strategies for effective recruitment and retention of participants in clinical research studies. *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.*, zvae158
- ¹¹ SERVIER, 2025. Clinical studies: the challenge of patient recruitment. Servier.com. Consulté le 08 mai 2025 sur : <https://servier.com/en/newsroom/clinical-studies-patient-recruitment/>

-
- ¹² ANTIDOTE, 2025. 5 Common Clinical Trial Patient Recruitment Challenges and Solutions. Antidote.me. Consulté le 08 mai 2025 sur : <https://www.antidote.me/blog/5-common-clinical-trial-patient-recruitment-challenges-and-solutions>
- ¹³ POONGOTHAI S., ANJANA R. M., AARTHY R., UNNIKRISHNAN R., VENKAT NARAYAN K. M., ALI M. K., KARKUZHALI K. & MOHAN V., 2023. Strategies for participant retention in long term clinical trials: A participant-centric approaches. *Perspect. Clin. Res.*, 14(1), 3–9.
- ¹⁴ GUMBER L., AGBELEYE O., INSKIP A., FAIRBAIRN R., STILL M., OUMA L., LOZANO-KUEHNE J., BARDGETT M., ISAACS J. D., WASON J. M. S., CRAIG D. & PRATT A. G., 2024. Operational complexities in international clinical trials: a systematic review of challenges and proposed solutions. *BMJ Open*, 14, e077132.
- ¹⁵ CREDEVO, 2024. Key Aspects to Consider While Selecting a Site for Your Clinical Trials. Credevo.com. Consulté le 08 mai 2025 sur : <https://credevo.com/articles/2024/11/15/key-aspects-to-consider-while-selecting-a-site-for-your-clinical-trials/>
- ¹⁶ ROCHE, 2024. Everything You Need to Know About Clinical Trial Management. Roche.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.roche.com/stories/clinical-trials-management>
- ¹⁷ INAN O. T., TENAERTS P., PRINDIVILLE S. A., REYNOLDS H. R., DIZON D. S., COOPER-ARNOLD K., TURAKHIA M., PLETCHER M. J., PRESTON K. L., KRUMHOLZ H. M., MARLIN B. M., MANDL K. D., KLASNJA P., SPRING B., ITURRIAGA E., CAMPO R., DESVIGNE-NICKENS P., ROSENBERG Y., STEINHUBL S. R. & CALIFF R. M., 2020. Digitizing clinical trials. *NPJ Digit. Med.*, 3, 101.
- ¹⁸ VAN NORMAN G. A., 2021. Decentralized Clinical Trials: The Future of Medical Product Development? *JACC Basic Transl. Sci.*, 6(4), 384–387.
- ¹⁹ ROSA C., MARSCH L. A., WINSTANLEY E. L., BRUNNER M. & CAMPBELL A. N. C., 2021. Using digital technologies in clinical trials: current and future applications. *Contemp. Clin. Trials*, 100, 106219.
- ²⁰ MP, 2025. Risk-Based Monitoring in Clinical Trials: Getting Started. JMP.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.jmp.com/en/software/clinical-data-analysis-software/risk-based-monitoring>

-
- ²¹ AQ TRIALS, 2024. What is a Clinical Trial Management System (CTMS)? AQ-Trials.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://aq-trials.com/what-is-a-ctms/>
- ²² LINDUS HEALTH, 2024. EDC in Clinical Trials: Revolutionizing Data Management and Efficiency. Lindushealth.com. Consulté le 18 mai 2025 sur : <https://www.lindushealth.com/blog/edc-in-clinical-trials-revolutionizing-data-management-and-efficiency>
- ²³ COHERENT SOLUTIONS, 2025. Role of ML and AI in Clinical Trials Design: Use Cases, Benefits. Coherentsolutions.com. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://www.coherentsolutions.com/insights/role-of-ml-and-ai-in-clinical-trials-design-use-cases-benefits>
- ²⁴ IBM, 2024. What Is Deep Learning? IBM.com. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://www.ibm.com/think/topics/deep-learning>
- ²⁵ NUYAH S., SINGH M. K. & NYAVOR H., 2024. Advancing clinical trial outcomes using deep learning and predictive modelling: bridging precision medicine and patient-centered care. *World J. Adv. Res. Rev.*, 24(03), 001–025.
- ²⁶ NVIDIA, 2024. What Is Generative AI? Nvidia.com. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://www.nvidia.com/en-us/glossary/generative-ai/>
- ²⁷ WORLD ECONOMIC FORUM, 2024. Intelligent Clinical Trials: Using Generative AI to Fast-Track Therapeutic Innovations. World Economic Forum. Consulté le 05 mai 2025 sur : <https://www.weforum.org/publications/intelligent-clinical-trials-using-generative-ai-to-fast-track-therapeutic-innovations/>
- ²⁸ IDNAY B., DREISBACH C., WENG C. & SCHNALL R., 2021. A systematic review on natural language processing systems for eligibility prescreening in clinical research. *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, 29(1), 197–206.
- ²⁹ **ENDEVSOOLS**, 2025. Computer Vision in Healthcare: Transforming the Future of Clinical Trials. *EnDevSols.com*. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://endevsols.com/computer-vision-in-healthcare-transforming-the-future-of-clinical-trials/>
- ³⁰ CLAYSYS TECHNOLOGIES, 2023. Robotic Process Automation in Clinical Trials. Claysys.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.claysys.com/blog/robotic-process-automation-in-clinical-trials/>

-
- ³¹ PAPACONSTANTINO C., THEOCHAROUS G. & MAHADEVAN S., 1998. An expert system for assigning patients into clinical trials based on Bayesian networks. *J. Med. Syst.*, 22(3), 189–202.
- ³² **AVENGA**, 2025. How AI Advances Patient Recruitment in Clinical Trials. *Avenga.com*. Consulté le 25 mai 2025 sur : <https://www.avenga.com/magazine/how-ai-advances-patient-recruitment-in-clinical-trials/>
- ³³ UDROFF T., 2025. Digital Biomarkers and AI for Remote Monitoring of Fatigue Progression in Neurological Disorders: Bridging Mechanisms to Clinical Applications. *Brain Sci.*, 15(5), 533
- ³⁴ LINDUS HEALTH, 2024. The Impact of Artificial Intelligence on Advancing Clinical Trials. *Lindushealth.com*. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.lindushealth.com/blog/the-impact-of-artificial-intelligence-on-advancing-clinical-trials/>
- ³⁵ ROBINSON C. L., D'SOUZA R. S., YAZDI C., DIEJOMAOH E. M., SCHATMAN M. E., EMERICK T. & ORHURHU V., 2024. Reviewing the Potential Role of Artificial Intelligence in Delivering Personalized and Interactive Pain Medicine Education for Chronic Pain Patients. *J. Pain. Res.*, 17, 923–929.
- ³⁶ MCKINSEY & COMPANY, 2025. Unlocking Peak Operational Performance in Clinical Development with Artificial Intelligence. *McKinsey.com*. Consulté le 10 mai 2025 sur : <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/unlocking-peak-operational-performance-in-clinical-development-with-artificial-intelligence>
- ³⁷ SANOFI, 2023. Sanofi “all in” on artificial intelligence and data science to speed breakthroughs for patients. *Sanofi.com*. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2023/2023-06-13-12-00-00-2687072>
- ³⁸ IQVIA, 2022. Clinical Trial Management System. *IQVIA.com*. Consulté le 30 mai 2025 sur : <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/fact-sheets/clinical-trial-management-system.pdf>
- ³⁹ INATO, 2025. How It Works. *Inato.com*. Consulté le 30 mai 2025 sur : <https://inato.com/how-it-works>

-
- ⁴⁰ LANDI H., 2025. Inato rolls out AI technology for patient prescreening to speed up clinical trial enrollment. Fierce Healthcare. Consulté le 30 mai 2025 sur : <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/inato-rolls-out-ai-technology-patient-pre-screening-speed-clinical-trial-enrollment>
- ⁴¹ INATO, 2025. Inato. Inato.com. Consulté le 30 mai 2025 sur : <https://inato.com>
- ⁴² PARKINS K., 2021. Five AI-enhanced clinical trial start-ups to watch in 2021. Clin Trials Arena. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/five-ai-enhanced-clinical-trial-start-ups-to-watch-in-2021/>
- ⁴³ WILLIAMSON S. M. & PRYBUTOK V., 2024. Balancing Privacy and Progress: A Review of Privacy Challenges, Systemic Oversight, and Patient Perceptions in AI-Driven Healthcare. *Appl. Sci.*, 14(2), 675.
- ⁴⁴ STERLING IRB, 2025. Navigating Ethical Evaluation for AI-Powered Clinical Trials. Sterlingirb.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.sterlingirb.com/resources/navigating-ethical-evaluation-for-ai-powered-clinical-trials/>
- ⁴⁵ NAGUNUR R., 2025. Challenges of Using AI in Clinical Research. LinkedIn. Consulté le 10 mai 2025 sur : <https://www.linkedin.com/pulse/challenges-using-ai-clinical-research-dr-revathi-nagunur-crdsf/>
- ⁴⁶ HANNA M. G., PANTANOWITZ L., JACKSON B., PALMER O., VISWESWARAN S., PANTANOWITZ J., DEEBAJAH M. & RASHIDI H. H., 2025. Ethical and Bias Considerations in Artificial Intelligence/Machine Learning. *Mod. Pathol.*, 38(3), 100686.
- ⁴⁷ MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE LA SOVIÉTÉ INDUSTRIELLE, 2024. Le règlement européen sur l'intelligence artificielle : publics concernés. Entreprises.gouv.fr. Consulté le 15 juin 2025 sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/decryptages-de-nos-experts/le-reglement-europeen-sur-lintelligence-artificielle-publics-concernes#concerne-ia-act>
- ⁴⁸ BAK M., MADAI V. I., FRITZSCHE M.-C., MAYRHOFER M. T. & McLENNAN S., 2022. You Can't Have AI Both Ways: Balancing Health Data Privacy and Access Fairly. *Front. Genet.*, 13, 929453.

⁴⁹ HUNTON ANDREWS KURTH LLP, 2023. French DPA Issues Guidelines on Data Protection and AI. Hunton.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.hunton.com/privacy-and-information-security-law/french-dpa-issues-guidelines-on-data-protection-and-ai>

⁵⁰ INCOUNTRY, 2025. French health data compliance and how to achieve it. InCountry.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://incountry.com/blog/french-health-data-compliance-and-how-to-achieve-it/>

⁵¹ **LARECHERCHECLINIQUE.COM**, 2025. Réglementation sur l'IA en santé : Où en est la France ? *Larechercheclinique.com*. Consulté le 21 juin 2025 sur : <https://www.larechercheclinique.com/post/r%C3%A9glementation-sur-l-ia-en-sant%C3%A9-o%C3%B9-en-est-la-france>

⁵² HARTSFIELD S. B., 2024. Artificial Intelligence and Health Privacy. *Loy. L. Rev. For.*, 70

⁵³ PRIVATE AI, 2025. Japan's Health Data Anonymization Act: Enabling Large-Scale Health Research. Private-ai.com. Consulté le 15 mai 2025 sur : <https://www.private-ai.com/en/2025/02/12/japan-health-data-anonymization/>

⁵⁴ LAUW N., PU F. C. & CHENG A., 2024. Part 4 - AI Regulation in Asia. *RPC Legal*. Consulté le 30 mai 2025 sur : <https://www.rpclegal.com/thinking/artificial-intelligence/ai-guide/part-4-ai-regulation-in-asia/>

⁵⁵ HANNA, M. G., PANTANOWITZ, L., JACKSON, B., PALMER, O., VISWESWARAN, S., PANTANOWITZ, J., DEEBAJAH, M., & RASHIDI, H. H. (2025). Ethical and Bias Considerations in Artificial Intelligence/Machine Learning. *Mod. Pathol.*, 38(3), 100686.

⁵⁶ AFROOGH S., AKBARI A., MALONE E., KARGAR M. & ALAMBEIGI H., 2024. Trust in AI: progress, challenges, and future directions. *Hum Soc Sci Commun*, 11, 1568.

⁵⁷ Moy, S., Irannejad, M., Jeanneret Manning, S., Farahani, M., Ahmed, Y., Gao, E., Prabhune, R., Lorenz, S., Mirza, R., Klinger, C. (2024). Patient Perspectives on the Use of Artificial Intelligence in Health Care: A Scoping Review. *J Patient Cent Res Rev.*, 11(1), 51–62

⁵⁸ Aggarwal, R., Sounderajah, V., Martin, G., Ting, D. S. W., Karthikesalingam, A., King, D., Ashrafian, H., Darzi, A. (2022). Diagnostic accuracy of deep learning in medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *npj Digit Med.*, 5, 1–23.

⁵⁹ APPLIED CLINICAL TRIALS, 2024. In Focus: AI and Clinical Trials - 'The Beginning of a Journey'. *Appl Clin Trials*. Consulté le 10 juin 2025 sur : <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/in-focus-ai-and-clinical-trials-the-beginning-of-a-journey->

⁶⁰ MOY S., IRANNEJAD M., JEANNERET MANNING S., FARAHANI M., AHMED Y., GAO E., PRABHUNE R., LORENZ S., MIRZA R. & KLINGER C., 2025. Patient Perspectives on the Use of Artificial Intelligence in Health Care: A Scoping Review. *J. Patient Cent Res Rev*, 4(3), 101593.

⁶¹ LOVEJOY C. A., ARORA A., BUCH V. & DAYAN I., 2022. Key considerations for the use of artificial intelligence in healthcare and clinical research. *Future Healthc. J.*, 9(1), 75–78.

Annexes :

Annexe 1 : Enquête destinée aux participants potentiels

L'intelligence artificielle et la participation aux essais cliniques

L'intelligence artificielle et la participation aux essais cliniques

Bonjour,

Je suis étudiante en Master 2 Healthcare Business et Recherche Clinique. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je mène une étude sur l'impact des outils d'intelligence artificielle (IA) dans le recrutement des participants et la gestion des essais cliniques.

Ce questionnaire s'adresse aux personnes potentiellement concernées par les essais cliniques, afin de mieux comprendre leur perception et leur niveau de confiance vis-à-vis de l'intelligence artificielle et des outils numériques dans ce contexte.

Durée estimée : 3 à 5 minutes

Ce questionnaire est **entièrement anonyme, confidentiel et facultatif**.

Les données ne seront utilisées que dans le cadre de ce mémoire et ne seront pas conservées après la soutenance

Votre participation est précieuse pour enrichir cette étude. Un grand merci pour votre participation.

Profil du participant

1. Âge : *

- ☐ Moins de 18 ans
- ☐ 18 - 30 ans
- ☐ 31 - 50 ans
- ☐ 51 - 70 ans
- ☐ Plus de 70 ans

2. Sexe *

- ☐ Femme
- ☐ Homme
- ☐ Autre / Préfère ne pas répondre

3. Niveau d'éducation *

- ☐ Aucun diplôme
- ☐ Bac
- ☐ Bac + 2
- ☐ Bac + 3 à Bac + 5
- ☐ Bac + 8 et plus

4. Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? *

- ☐ Oui
- ☐ Non

5. Si non, seriez-vous prêt(e) à participer à un essai clinique à l'avenir ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas

6. Avez-vous déjà entendu parler de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine médical ? *

- ☐ Oui, beaucoup
- ☐ Oui, un peu
- ☐ Non, pas du tout

Expérience et préférences en matière de participation

7. Quels sont les principaux freins à la participation aux essais cliniques ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Déplacements fréquents à l'hôpital
- ☐ Manque d'informations sur les études disponibles
- ☐ Contraintes horaires
- ☐ Peur des effets secondaires
- ☐ Manque de confiance envers les nouvelles technologies
- ☐ Other

8. Si vous participez à un essai clinique, quel format de suivi vous conviendrait le mieux ? *

- ☐ Entièrement en présentiel (à l'hôpital/centre)
- ☐ Mixte : une partie à distance et une partie en présentiel
- ☐ Principalement à distance, si le protocole le permet
- ☐ Je n'ai pas de préférence

9. Si toutes ou une partie des évaluations médicales étaient réalisées à distance (via IA, applications mobiles, analyses vidéo), sans déplacements fréquents, cela augmenterait-il votre motivation à participer à un essai clinique ? *

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Peut-être, selon les modalités

<https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=DQ5ikWdsW0yxEjzBLZrQAAAAAAAAAAN...> 3/7

Perception et confiance envers l'intelligence artificielle

13. Seriez-vous prêt(e) à partager des données de santé avec une IA pour aider à la recherche clinique ? *

- ☐ Oui, sans hésitation
- ☐ Oui, mais avec des garanties de confidentialité
- ☐ Non, je ne fais pas confiance à l'IA pour gérer mes données

14. Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour analyser votre état de santé et contribuer au suivi médical dans un essai clinique ? (Échelle de 1 à 5, 1 = aucune confiance, 5 = totale confiance) *

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

15. Quelles sont vos principales inquiétudes concernant l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Peur que mes données personnelles soient mal protégées
- ☐ Manque d'explication sur le fonctionnement de l'IA
- ☐ Difficulté à comprendre comment l'IA prend ses décisions
- ☐ Crainte que l'IA remplace totalement le médecin ou l'équipe médicale
- ☐ Inquiétude sur la fiabilité des analyses faites par l'IA
- ☐ Manque de contrôle humain dans les décisions médicales
- ☐ Impression que c'est trop technologique ou impersonnel
- ☐ Other

16. Quels critères vous rassureraient quant à l'utilisation de l'IA dans les essais cliniques ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Sécurité et confidentialité des données
- ☐ Validation scientifique des outils d'IA
- ☐ Présence systématique d'un contrôle humain
- ☐ Transparence sur le fonctionnement des outils
- ☐ Formation et accompagnement des participants
- ☐ Other

<https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=DQ5ikWdsW0yxEjzBLZrQAAAAAAAAAAN...> 5/7

10. Selon vous, quelles fonctionnalités pourraient améliorer votre participation à un essai clinique ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Consultation en ligne avec un médecin de l'étude
- ☐ Application mobile pour le suivi des symptômes ou du protocole
- ☐ Évaluations à distance (vidéo, application, sans se rendre à l'hôpital)
- ☐ Assistant virtuel pour poser des questions simples sur l'étude
- ☐ Alertes personnalisées (prise de médicament, rendez-vous, rappels)
- ☐ Possibilité de contacter l'équipe de recherche via messagerie instantanée
- ☐ Other

11. Selon vous, à quoi pourrait servir une IA dans un essai clinique ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Surveiller l'évolution de l'état de santé à distance
- ☐ Aider les médecins dans la prise de décision
- ☐ Proposer un suivi personnalisé en fonction de mon profil
- ☐ Gérer les rappels et le calendrier de l'étude
- ☐ Identifier les effets indésirables potentiels
- ☐ Je ne pense pas que l'IA soit utile
- ☐ Other

12. Pensez-vous que l'utilisation d'outils numériques intelligents (ex. rappels automatiques, suivi par application mobile) vous aiderait à rester engagé(e) jusqu'à la fin de l'essai clinique ? *

- ☐ Oui, certainement
- ☐ Oui, probablement
- ☐ Non, pas vraiment
- ☐ Je ne sais pas encore

<https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=DQ5ikWdsW0yxEjzBLZrQAAAAAAAAAAN...> 4/7

17. Avez-vous d'autres suggestions ou remarques pour améliorer l'utilisation des outils numériques et d'IA dans les essais cliniques ?

<https://forms.office.com/Pages/DesignPageV2.aspx?origin=NeoPortalPage&subpage=design&id=DQ5ikWdsW0yxEjzBLZrQAAAAAAAAAAN...> 6/7

Merci pour votre participation !

Vos réponses sont précieuses pour mieux comprendre les attentes, les perceptions et les réticences face à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques.
Si vous avez des questions ou souhaitez en savoir plus sur cette recherche, vous pouvez me contacter à : dana.al-clarwishetu@univ-lille.fr

This content is neither created nor endorsed by Microsoft. The data you submit will be sent to the form owner.



Annexe 2 : Enquête destinée aux Professionnels de la recherche clinique

L'intelligence artificielle dans la planification et la gestion des essais cliniques

Bonjour,

Je suis étudiante en Master 2 *Healthcare Business et Recherche Clinique*. Dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, je mène une étude sur l'impact des outils d'intelligence artificielle (IA) dans le recrutement des participants et la gestion des essais cliniques.

Ce questionnaire s'adresse aux professionnels impliqués dans la recherche clinique, afin de recueillir leur perception, leurs pratiques, et leur niveau de confiance vis-à-vis de ces innovations technologiques.

Durée estimée : 5 minutes

Ce questionnaire est **entièrement anonyme, confidentiel et facultatif**. Les données collectées seront utilisées exclusivement pour les besoins de ce mémoire et ne seront pas conservées après la soutenance.

Votre retour d'expérience est essentiel pour enrichir cette réflexion. Un grand merci pour votre participation.

* Required

Profil du répondant

1. Quelle est votre fonction dans la recherche clinique ? *

- ☐ Chef de Projet Clinique Global
- ☐ Chef de Projet Clinique Local
- ☐ Responsable des opérations cliniques
- ☐ Responsable Scientifique ou Medical
- ☐ Investigateur Principal
- ☐ Attaché de Recherche Clinique (ARC)
- ☐ Data Manager
- ☐ Other

2. Depuis combien d'années travaillez-vous dans la recherche clinique ? *

- ☐ Moins de 2 ans
- ☐ 2 à 5 ans
- ☐ 6 à 10 ans
- ☐ Plus de 10 ans

3. A quelle fréquence utilisez-vous l'IA? *

- ☐ Tous les jours
- ☐ Plusieurs fois par semaine
- ☐ Une fois par semaine
- ☐ Quelques fois par mois
- ☐ Rarement
- ☐ Jamais

4. Avez-vous déjà utilisé ou observé l'utilisation d'outils d'IA pour optimiser la planification d'études ou le recrutement de patients ?

- ☐ Oui
- ☐ Non

Impact des outils IA sur le recrutement et la gestion des essais

5. Quels défis rencontrez-vous dans la planification et la supervision des études ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Définition et atteinte des objectifs de recrutement
- ☐ Respect des échéances (Milestones)
- ☐ Choix des sites
- ☐ Coordination des équipes
- ☐ Gestion des ressources et budget
- ☐ Adaptation aux imprévus
- ☐ Complexité réglementaire
- ☐ Other

6. Pensez-vous que l'IA peut contribuer à améliorer la planification d'une étude en suggérant automatiquement des ajustements aux échéances ou objectifs selon les données en temps réel ? *

- ☐ Oui, mais avec validation humaine
- ☐ Non, cela me semble peu fiable
- ☐ Je ne sais pas / pas certain(e)

7. Quels sont les défis majeurs liés au recrutement des patients rencontrés dans votre activité ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Identification des patients éligibles
- ☐ Manque de sensibilisation des patients
- ☐ Contraintes géographiques
- ☐ Contraintes administratives et réglementaires
- ☐ Concurrence avec d'autres études pour les mêmes profils de patients
- ☐ Other

8. Avez-vous déjà constaté une amélioration du recrutement des patients grâce à un outil basé sur l'IA ? *

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Je ne sais pas / pas applicable

9. Quels outils basés sur l'IA utilisez-vous actuellement dans vos études cliniques ? (Cochez toutes les réponses applicables) *

- ☐ Outils prédictifs pour le recrutement
- ☐ Outils prédictifs pour la planification et la gestion des études (échéances, ressources, sites)
- ☐ Plateformes d'analyse de données en temps réel
- ☐ Applications mobiles pour le suivi des patients
- ☐ Aucun
- ☐ Other

10. Avez-vous un exemple concret où l'IA a facilité ou, au contraire, compliqué une étape de la gestion d'étude ? (facultatif)

Acceptabilité et confiance envers l'IA

11. **Seriez-vous prêt(e) à faire confiance à un outil d'IA très avancé pour recommander des modifications aux échéances (milestones) ou aux objectifs de recrutement par pays, à partir d'analyses en temps réel ? ***

- ☐ Oui, totalement
- ☐ Oui, mais uniquement avec une validation humaine obligatoire
- ☐ Non, je préfère que ces décisions restent 100 % humaines
- ☐ Je ne sais pas / Cela dépend du contexte

12. **Quels sont, selon vous, les principaux freins à l'adoption de l'IA dans la recherche clinique ? (Cochez toutes les réponses applicables) ***

- ☐ Manque de formation sur ces outils
- ☐ Risques d'erreurs non détectées ou de biais algorithmiques
- ☐ Fiabilité insuffisante des recommandations ou prédictions
- ☐ Préoccupations concernant la confidentialité et la sécurité des données
- ☐ Complexité technique ou faisabilité technologique limitée
- ☐ Coût élevé d'implémentation
- ☐ Complexité réglementaire
- ☐ Résistance au changement
- ☐ Other:

13. **Selon vous, quels critères sont essentiels pour garantir la fiabilité d'un outil d'intelligence artificielle utilisé dans les essais cliniques ? ***

- ☐ Présence systématique d'un contrôle humain avant toute décision
- ☐ Validation clinique de l'outil IA dans un contexte réel d'essai
- ☐ Transparence sur les données et algorithmes utilisés
- ☐ Fiabilité démontrée à travers des résultats cohérents et reproductibles
- ☐ Respect des réglementations en vigueur
- ☐ Sécurité et confidentialité des données traitées
- ☐ Suivi de la traçabilité des recommandations ou alertes générées
- ☐ Formation des utilisateurs à l'interprétation des résultats produits par l'IA
- ☐ Other:

14. **Pensez-vous que l'intelligence artificielle deviendra un outil standard de gestion dans les essais cliniques au cours des prochaines années ? ***

- ☐ Oui
- ☐ Oui, mais dans certains domaines seulement
- ☐ Non, pas à court terme
- ☐ Je ne sais pas / pas certain(e)

15. **Dans quelle mesure faites-vous confiance à l'IA pour vous assister dans la prise de décisions importantes liées à la gestion des essais cliniques ? (Échelle : 1 = Aucune confiance, 5 = Totale confiance) ***

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

16. **Merci d'expliquer brièvement votre choix**

17. **Quels avantages spécifiques pensez-vous que l'IA pourrait apporter à votre activité quotidienne ?**

18. Avez-vous d'autres suggestions ou remarques pour améliorer l'utilisation des outils numériques et d'IA dans les essais cliniques ?

Merci pour votre participation.

Vos réponses sont précieuses pour mieux comprendre comment les professionnels de la recherche clinique perçoivent l'intégration des outils d'intelligence artificielle dans la planification et la gestion des essais cliniques. Si vous avez des questions ou souhaitez en savoir plus sur cette recherche, vous pouvez me contacter à : danaal-darwishetu@univ-lille.fr

This content is neither created nor endorsed by Microsoft. The data you submit will be sent to the form owner.



L'intégration de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques: apport au recrutement, à la surveillance des études et aux perceptions des parties prenantes

Les essais cliniques sont essentiels à l'innovation médicale, mais leur mise en œuvre est freinée par des défis persistants tels que le recrutement insuffisant, la complexité organisationnelle et les contraintes logistiques. L'intelligence artificielle (IA) se présente comme un levier pour améliorer ces processus, notamment via l'optimisation du ciblage des participants, la surveillance dynamique des études et la supervision intelligente. Ce mémoire explore le rôle de l'IA à travers une revue de littérature approfondie, complétée par deux enquêtes de terrain: l'une auprès du grand public pour évaluer la volonté de participer à des essais assistés par IA, et l'autre auprès de professionnels de la recherche clinique pour comprendre les usages, les freins et les attentes. L'étude met en évidence l'intérêt opérationnel des outils d'IA, tout en soulignant la nécessité d'un encadrement éthique, réglementaire et organisationnel clair pour garantir leur acceptabilité et leur efficacité. Des recommandations concrètes sont formulées pour accompagner une intégration responsable et harmonieuse de ces technologies dans la recherche clinique.

Mots-clés : *intelligence artificielle, essais cliniques, recrutement, surveillance, perception, recherche clinique*

Integrating Artificial Intelligence Into Clinical Trials: Contributions To Recruitment, Study Oversight, And Stakeholder Perceptions

Clinical trials are essential for medical innovation, yet they face persistent challenges such as suboptimal participant recruitment, operational complexity, and logistical constraints. Artificial intelligence (AI) is increasingly seen as a tool that could improve these processes by enhancing participant targeting, dynamic study planning, and real-time oversight. This thesis explores the potential of AI in clinical trials through an in-depth literature review and two field surveys: one targeting the general public to assess willingness to participate in AI-assisted trials, and another aimed at clinical research professionals to understand practical uses, perceived risks, and implementation barriers. The study highlights the operational value of AI tools while stressing the need for clear ethical, regulatory, and organizational frameworks to ensure their responsible and effective adoption. Practical recommendations are proposed to support the safe and stakeholder-aligned integration of AI technologies in clinical research environments.

Key-words: *artificial intelligence, clinical trials, recruitment, oversight, perception, clinical research*