

L'Écho des Libéraux

Septembre 2025

Mode d'emploi

Intégrer la recherche clinique dans la pratique des professionnels de santé libéraux

Données en vie réelle

3 questions pour comprendre la recherche en soins primaires

Interview à deux voix

La recherche clinique de demain : Comment
Volontaire-santé révolutionne l'accès aux études ?



INVITATION - SOIRÉE INTÉGRER LA RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES DANS LA PRATIQUE COURANTE

02
OCTOBRE
2025

MRPLS
21 Quai Antoine Riboud
Lyon 69002

ÉDITO

Faire entrer la recherche dans le quotidien des soins



David BOTTIGIOLI

Directeur général
LyREC

La recherche clinique connaît une transformation de fond : plus qu'un recentrage, elle opère un déplacement. Longtemps structurée autour des grands centres hospitaliers, elle s'ouvre depuis quelques années, timidement puis plus largement, à un autre espace, tout aussi crucial mais longtemps négligé : celui des soins primaires.

Ce mouvement n'est pas un simple élargissement géographique. Il traduit une exigence scientifique et éthique : intégrer à la recherche les pratiques, les patients et les

réalités des soins de première ligne, là où se joue l'essentiel des parcours de santé. En médecine générale, en soins infirmiers, en pharmacies d'officine, chez les kinésithérapeutes comme dans les centres de santé..., la recherche clinique se doit désormais d'être pensée **au plus près du terrain**.

Ce troisième numéro de *L'Écho des Libéraux - Les outils facilitateurs de la recherche clinique en soins primaires* - s'inscrit résolument dans cette dynamique. Il témoigne d'une ambition : faire des soins primaires un pilier de la production de connaissances en santé. Et il en explore les leviers.

D'abord, **les outils**. Car faire de la recherche en ville nécessite une ingénierie adaptée. Plateformes d'inclusion, outils numériques de gestion des protocoles, algorithmes de pré-sélection des volontaires, bases de données interopérables : ces briques technologiques sont aujourd'hui de plus en plus pensées pour les professionnels de santé libéraux, pour une recherche plus fluide, plus rapide, plus inclusive.

Ensuite, **les réseaux**. Dans des contextes d'exercice souvent isolés, la constitution de communautés de recherche locales, régionales ou nationales - qu'elles soient professionnelles, théma-

tiques ou territoriales - est un facteur clé de succès. Ces réseaux permettent non seulement de mutualiser les moyens, mais aussi de rompre l'isolement et de monter en compétences.

Enfin, **l'éthique et l'humain**. Car une recherche déployée en soins primaires ne saurait être une simple transposition hospitalière. Elle doit tenir compte des contraintes du quotidien, des logiques de soin, de la relation de proximité entre soignants et patients. Elle impose une vigilance particulière sur la gouvernance des données, sur le respect des temps cliniques et sur le sens de la participation.

Intégrer les soins primaires dans la recherche clinique, c'est donc bien plus qu'un changement de décor. C'est une transformation structurelle de notre façon de penser la recherche, sa finalité, ses bénéficiaires. C'est la condition pour qu'elle soit **représentative, équitable et applicable**. C'est aussi une opportunité pour redonner du sens aux pratiques et renforcer la place des soignants libéraux dans les politiques de santé publique.

Ce numéro le montre avec force : les soins primaires ne sont plus les grands absents de la recherche clinique. Ils en deviennent l'un des **incontournables catalyseurs**.



SOMMAIRE

ON QUESTIONNE - TOUT EST POSSIBLE !.....	4
Intégrer la recherche clinique dans la pratique des professionnels de santé libéraux : mode d'emploi	
EN PRATIQUE - LE DÉFI.....	6
Les outils numériques pour booster le recrutement des volontaires et des patients dans les études cliniques en ville	
IMMERSION EN RECHERCHE CLINIQUE - LES SOINS PRIMAIRES.....	8
Données en vie réelle : 3 questions pour comprendre la recherche en soins primaires	
SUR LE TERRAIN - ON CRÉE DU LIEN.....	11
Cas pratique - Les réseaux et communautés, passerelles pour démocratiser la recherche en ville	
ON QUESTIONNE - IA ET DONNÉES SECONDAIRES.....	13
IA et données secondaires en santé : une révolution silencieuse au devenir certain	
EN PRATIQUE - LA RECHERCHE CLINIQUE DU FUTUR.....	15
Interview à deux voix - La recherche clinique de demain : comment Volontaire-santé révolutionne l'accès aux études	
EN PRATIQUE - À VOTRE SERVICE.....	19
La boîte à outils de la recherche clinique	
SUR LE TERRAIN - LE RÔLE-CLÉ DU 3C.....	21
Interview - Vers une recherche clinique plus accessible : enjeux et perspectives en cancérologie territoriale	
EN CONCLUSION - OUVERTURES ET PERSPECTIVES.....	23
Interview - Et l'humain comme socle indispensable de la pleine ouverture de la recherche	

MODE D'EMPLOI

INTÉGRER LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LA PRATIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LIBÉRAUX

Dans un contexte en constante évolution, la recherche clinique ne peut plus se cantonner aux structures hospitalières. L'implication des professionnels de santé de ville est essentielle pour garantir la diversité des patients dans les essais cliniques et assurer une plus grande représentativité des pratiques médicales courantes.

Pourtant, nombreux sont les professionnels de santé libéraux qui hésitent à franchir le pas, freinés par l'apparente complexité administrative, le manque de temps ou la crainte de ne pas être suffisamment formés. Heureusement, des solutions existent à portée de main pour faciliter cette transition et permettre de contribuer activement à la recherche clinique.

Adopter des outils numériques pour une meilleure efficacité

Entre gain de temps, sécurisation des données et renforcement de la relation patient, les outils numériques sont devenus des alliés incontournables pour intégrer avec succès la recherche clinique dans la pratique libérale. Ils permettent de simplifier considérablement la gestion des études et de fluidifier le quotidien des professionnels de santé libéraux.

Fini les classeurs qui débordent et les documents égarés : la gestion documentaire est simplifiée grâce aux **plateformes en ligne sécurisées**. Les documents réglementaires, protocoles et amendements, les consentements et les correspondances sont centralisés et accessibles en quelques clics, 24h/24, de manière sécurisée. Les signatures électroniques, reconnues légalement, fluidifient aussi les processus de validation et permettent la traçabilité des actions.

La plupart des plateformes permettent de télécharger plusieurs documents en une seule fois, une fonction précieuse pour préparer rapidement un audit ou une visite de monitoring.

Pour la collecte des données, les **cahiers d'observation électroniques (e-CRF)** qui servent à collecter les données des patients ont remplacé les volumineux classeurs papier. L'e-consent ou le consentement électronique permet à l'investigateur d'envoyer directement une demande de consentement avant d'inclure le patient dans l'étude.

Ces outils peuvent s'intégrer aux logiciels métiers, évitant ainsi la double saisie et les erreurs, et de collecter des informations au cours de la consultation médicale.

EN PRATIQUE

Les 5 outils essentiels pour la recherche clinique en libéral :

- Une plateforme collaborative pour échanger avec d'autres investigateurs et bénéficier du soutien d'une communauté.
- Un e-CRF intégré au logiciel métier : pour éviter la double saisie et optimiser le temps de consultation.
- Un système de signature électronique pour fluidifier les processus de validation et respecter les exigences réglementaires.
- Une plateforme de gestion documentaire pour centraliser les documents de manière sécurisée et les rendre accessibles à tout moment.
- Une application de suivi patient pour collecter des données en vie réelle entre deux consultations.

Patient connecté, suivi optimisé

La relation privilégiée des professionnels de santé libéraux avec leurs patients constitue un atout majeur pour la recherche clinique. Des outils de communication peuvent être adoptés pour valoriser cette proximité tout en respectant le cadre réglementaire des essais cliniques - et pour renforcer la confiance.

L'utilisation d'applications mobiles et d'objets connectés (wearables) permet la collecte de données en dehors des temps de consultations, sans perturber l'organisation quotidienne du médecin.

Cette télésurveillance enrichit les données collectées tout en impliquant davantage le patient dans le processus de recherche. Pour le professionnel de santé libéral, ces outils offrent une vision plus continue de l'évolution du patient sans multiplier les consultations, optimisant ainsi le temps médical tout en améliorant la qualité du suivi. Parallèlement, des plateformes de mise en relation entre patients volontaires et études cliniques se développent. Elles permettent aux investigateurs d'élargir leur recrutement au-delà de leur patientèle habituelle, facilitant ainsi l'atteinte des objectifs d'inclusion dans les études cliniques.

La gestion logistique peut également être adaptée à la pratique en ville avec des kits contenant le matériel nécessaire aux prélèvements ou aux évaluations spécifiques.

Participer à des réseaux de soutien pour dynamiser l'engagement

Si les outils numériques facilitent considérablement la participation à la recherche clinique, l'accompagnement humain et les interactions entre professionnels restent essentiels. Des réseaux d'entraide entre praticiens libéraux impliqués en recherche se structurent progressivement, à l'image de LyREC qui propose formations et soutien méthodologique aux professionnels souhaitant se lancer.

Ces communautés permettent le partage d'expériences et de bonnes pratiques, évitant ainsi l'isolement qui peut décourager les néophytes.

Des plateformes collaboratives sécurisées facilitent également les échanges entre investigateurs et promoteurs, créant un écosystème propice au développement de la recherche en ville.

 Rejoignez la communauté de recherche en Ville

Se former et savoir s'entourer

Les dispositifs de formation se sont modernisés et adaptés aux contraintes des professionnels de santé libéraux, parmi eux :

1. **Les modules e-learning** permettent de se former aux bonnes pratiques cliniques (BPC), à son rythme, sans nécessiter de longs déplacements. Ces formations, souvent modulaires, couvrent l'ensemble des aspects réglementaires, éthiques et méthodologiques essentiels.
2. **La formation continue** s'est également adaptée avec des webinaires thématiques courts, ciblant des problématiques spécifiques comme le recrutement des patients ou la gestion des effets indésirables. Ces formats courts s'intègrent plus aisément dans l'emploi du temps d'un professionnel de santé libéral.

 Pour en savoir plus sur la recherche en Ville

- 3) **Des programmes de mentorat** spécifiques à la recherche clinique se développent. Des organismes comme LyREC ont également mis en place des programmes d'accompagnement personnalisé où des chefs de projet expérimentés guident les libéraux pour concrétiser leurs essais cliniques, incluant les aspects réglementaires et éthiques.

En conclusion : Un enrichissement mutuel au service du progrès scientifique médical

L'intégration de la recherche clinique en ville ne représente plus un défi insurmontable. Grâce aux formations adaptées, aux outils numériques et aux dispositifs de soutien, elle devient une réalité accessible à **tout professionnel de santé libéral motivé et soucieux de contribuer à la santé de demain**. Au-delà de la contribution aux avancées scientifiques, cette activité enrichit la pratique quotidienne, en l'ancrant dans une dynamique d'amélioration continue des soins.

Par cette démarche, les patients bénéficient d'un accès

facilité aux innovations thérapeutiques, d'un suivi personnalisé et d'une prise en charge de proximité renforçant la qualité globale des soins.

Chaque professionnel de santé libéral qui franchit le pas vers la recherche clinique contribue simultanément à l'évolution des connaissances, mais aussi à la valorisation de son exercice professionnel. Une aventure scientifique et humaine qui mérite amplement d'être tentée.



EN PRATIQUE

Vous êtes infirmier, kinésithérapeute, podologue, pharmacien, sage-femme, dentiste, orthophoniste, psychologue, dermatologue, médecin libéral... ?

La recherche clinique est accessible à tout professionnel de santé libéral qui souhaite participer à des essais :

- En tant qu'investigateur ou co-investigateur.
- En participant à l'adressage rémunéré de volontaires.
- En répondant à des questionnaires dédommagés.
- En faisant de votre cabinet un "mini" centre investigateur tout en bénéficiant d'un accompagnement personnalisé.
- En concrétisant vos propres projets de recherche clinique.

Un vrai plus dans votre pratique quotidienne et un plus pour vos patients !



in

 EpiComet

Laurie FRATICELLI

PhD, Consultante épidémiologiste-méthodologiste

DANS L'AIR DU TEMPS

LES OUTILS NUMÉRIQUES POUR BOOSTER LE RECRUTEMENT DES VOLONTAIRES ET DES PATIENTS DANS LES ÉTUDES CLINIQUES EN VILLE

La France est particulièrement impliquée dans la recherche clinique nationale et internationale. Elle occupe même la première place en Europe, devant l'Espagne et le Royaume-Uni, pour l'initiation de nouveaux essais. Le Plan Innovation santé 2030 vise à augmenter le nombre d'essais cliniques en France et à réduire les délais d'autorisation tout en maintenant un haut niveau de qualité, sans oublier la volonté de créer une base nationale des essais cliniques. Le recrutement de patients et de volontaires sains pour les études et essais cliniques est un défi majeur pour la recherche médicale.

Recrutement des volontaires et des patients : un constat d'échec édifiant

Environ 86 % des essais cliniques échouent aujourd'hui, faute de pouvoir recruter les patients nécessaires dans les délais impartis. Conséquence : des retards générés dans le développement de nouveaux traitements.

Couplé à cette problématique, il faut noter que les professionnels de santé libéraux jouent ou devraient jouer un rôle clé dans l'inclusion des patients et volontaires sains, mais beaucoup d'entre eux ne sont pas suffisamment informés des études disponibles ou des possibilités d'implication en recherche clinique.

Une seule stratégie de recrutement pour les essais cliniques ne suffit pas. L'avènement des technologies numériques a ouvert de nouvelles avenues pour améliorer l'efficacité et la portée du recrutement. Les technologies numériques offrent des solutions innovantes pour améliorer ce processus en permettant d'atteindre plus de patients tout en impliquant les soignants. Mais comment ?

L'accès à l'information et aux lieux de recherche : vers une décentralisation de la recherche

La Déclaration d'Helsinki indique que « *tout essai clinique doit être enregistré dans une base de données publique avant de commencer le recrutement des participants* ». Mais aucun registre ne recense à ce jour l'ensemble des essais cliniques menés en France de manière exhaustive, compréhensible par tous, et à jour sur le statut de ces essais.

Plus encore, l'accès aux traitements innovants et plus

globalement à la recherche clinique pour les patients et volontaires reste contraint par plusieurs facteurs tels que : la répartition territoriale inégale des centres investigateurs, la possibilité de prendre en charge des participants domiciliés ou suivis loin d'un centre investigateur... Ces freins peuvent être des raisons de refus de participation ou d'abandon d'un essai.

La décentralisation de la recherche clinique devient ainsi une nécessité. Des solutions existent. Pendant la pandémie de COVID-19, des solutions pratiques ont été mises en place pour poursuivre les essais cliniques, comme la téléconsultation et la livraison de traitements à domicile, ouvrant la voie à la réflexion sur les essais décentralisés.

Les essais cliniques décentralisés (ECDs), très souvent digitalisés, sont des essais conçus pour « apporter l'essai au patient en utilisant des fournisseurs de soins de santé locaux, en optimisant les technologies de santé numériques et en permettant à la voix du patient d'accélérer le développement de médicaments, d'accélérer l'accès aux thérapies pour les patients et de créer de l'efficacité à travers les processus de recherche clinique ». Les outils et technologies numériques ne se limitent pas seulement au recrutement, et vont même au-delà de la participation des patients aux essais.

Les outils numériques actuellement disponibles pour le recrutement des patients

ClinicalTrials.gov

Le registre ClinicalTrials.gov des Instituts américains de la santé (National Institutes of Health – NIH) est largement utilisé par les acteurs de la recherche. Ce registre public et d'accès libre est complété par les promoteurs de façon volontaire sur l'ensemble du périmètre des Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH). Mais son caractère non obligatoire conduit à une non-exhaustivité des informations, des informations qui ne sont pas systématiquement mises à jour.

Ce registre reste clé car il sert de source de données à de nombreux registres en France, leur conférant les mêmes limitations en termes de fiabilité et d'exhaustivité. Ces mêmes registres français sont souvent centrés sur des do-

maines spécifiques, comme les maladies rares ou certains traitements spécifiques.

Les seules bases qui permettent aujourd'hui un recensement exhaustif des recherches cliniques et qui représentent des sources fiables disponibles pour la France sont celles qui accueillent les dossiers des promoteurs : telles que CTIS (pour les médicaments en Union européenne), EUDAMED (pour les dispositifs médicaux en Union européenne), et le SI RIPH-2G (pour toutes les recherches cliniques en France).

La création d'une base nationale qui rassemble et complète ces informations, en y intégrant les données des centres investigateurs, pourrait permettre un recensement exhaustif et fiable des essais cliniques en France, répondant ainsi à un besoin crucial pour la recherche clinique.



Les plateformes de sensibilisation

Le recrutement pour les essais cliniques peut encore être amélioré en sensibilisant la population générale et les professionnels de santé, ainsi qu'en utilisant des données observationnelles pour mieux cibler les patients.

Les réseaux sociaux comme Facebook, Twitter, Instagram, LinkedIn et même TikTok jouent un rôle clé dans la diffusion d'annonces ciblées, permettant aux chercheurs d'ajuster leurs campagnes en fonction des retours des internautes.

Offrir les bonnes informations, au bon moment, aux patients et aux professionnels de santé concernés est indispensable. **Des plateformes de sensibilisation** (mais pas que) ont ainsi été lancées.



La plateforme ComPaRe (Communauté de Patients pour la Recherche) par exemple, développée par l'APHP

se donne pour objectif d'accélérer la recherche sur les maladies chroniques en combinant une e-cohorte de patients, une plateforme de recherche et une communauté de patients impliquée dans la conception, l'analyse et la dissémination de la recherche.

Ces plateformes et outils numériques cherchent ainsi à optimiser le recrutement et la sensibilisation pour les essais cliniques en facilitant la mise en relation de patients et d'études adaptées.

La place des outils de Trial Matching

Les outils de Trial Matching facilitent l'accès des patients aux essais cliniques en faisant correspondre automatiquement leurs caractéristiques aux critères des essais pour déterminer ceux auxquels ils sont éligibles.

Notre Recherche Clinique



NOTRE RECHERCHE CLINIQUE, LE SITE INTERNET DE RÉFÉRENCE SUR LA RECHERCHE CLINIQUE

Notre recherche clinique.fr a par exemple été développée par des acteurs de la recherche clinique française. Sa raison d'être ? Expliquer au grand public les rouages de la recherche clinique ET rediriger le lectorat vers les outils permettant de trouver les essais cliniques accessibles en France.

Ses objectifs sont :

- De faire connaître au grand public la recherche clinique en France, son organisation, ses enjeux.
- D'informer le grand public et les patients sur la recherche clinique, sur ses aspects réglementaires et pratiques.
- D'établir une information précise sur un sujet parfois controversé.

Le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR) a proposé un cahier des charges pour **créer une base nationale d'essais cliniques** afin d'améliorer l'accès aux traitements expérimentaux, d'optimiser le recrutement dans les études cliniques, de favoriser la création de nouveaux sites investigateurs, et d'informer les participants des résultats des études. Cette base, destinée aux volontaires et aux professionnels de santé, devrait regrouper toutes les informations sur les produits de santé et les phases de développement, de la recherche à la publication des résultats, tout en évitant les redondances et la divulgation de données confidentielles.

De nombreuses plateformes se développent. Le Centre Léon Bérard a par exemple testé 19 outils européens (incluant DigitalECMT, Klineo, ScreenAct et Trialing) sur une période de 10 semaines. Grâce à ces outils, l'offre d'essais cliniques est augmentée pour environ 1 patient sur 4. Ils permettent également de connecter chercheurs, médecins et patients.

L'intelligence artificielle (IA) joue un rôle clé dans l'identification rapide de patients potentiellement éligibles pour des études cliniques données, en utilisant des algorithmes qui analysent des données en fonction de critères spécifiques, comme l'âge, le sexe, l'historique médical et les conditions de santé, pour améliorer la précision du recrutement et réduire les coûts. Les plateformes d'IA sont capables de passer en revue des bases de données de pa-

tients ou d'utilisateurs de manière bien plus rapide et plus précise que les méthodes humaines traditionnelles, ce qui permet d'améliorer les chances de trouver des volontaires qualifiés.

Depuis peu, **la plateforme Volontaire-Santé.fr** se positionne comme un outil d'avenir pour la recherche clinique en offrant aux utilisateurs la possibilité d'accéder en un clic aux études menées autour de chez eux ou de leur zone géographique de prédilection, mais également en France entière. Pour les professionnels de santé, ce nouvel outil permet de rediriger leur patientèle vers une plateforme dédiée à la recherche clinique, une plateforme qui, **grâce à l'intelligence artificielle couplée à un système de matching intelligent**, offre la possibilité aux volontaires sains et aux patients de trouver les études cliniques auxquelles ils souhaitent participer, toutes thématiques confondues. Présentation à venir dans la suite de ce numéro !

En combinant ces outils et plateformes numériques, l'objectif est d'améliorer l'accès aux essais cliniques, en particulier dans les zones sous-desservies, **réduisant ainsi les inégalités territoriales d'accès à l'innovation en santé.**

EN CONCLUSION

Les outils numériques représentent une véritable révolution dans le domaine du recrutement des volontaires et des patients pour les études cliniques incluant la ville. En permettant un recrutement plus large et plus ciblé, en facilitant la gestion des participants et en rendant la participation plus accessible, les nouvelles technologies et l'intelligence artificielle contribuent à améliorer l'efficacité et la qualité des études cliniques.

Ils se positionnent également comme un levier incontournable pour maximiser les chances de réussite des essais cliniques et tenter de réduire ce pourcentage d'échec (86 %) très élevé. Ces outils continueront ainsi à se développer, offrant de nouvelles opportunités pour les chercheurs, pour les promoteurs, pour les investisseurs... Tout en facilitant l'accès à des produits, des thérapeutiques, des soins... innovants pour les patients.



Claire OKAÏS

Pharmacien épidémiologiste, consultante scientifique

IMMERSION EN RECHERCHE CLINIQUE - LES SOINS PRIMAIRES

AU RÉEL

DONNÉES EN VIE RÉELLE : 3 QUESTIONS POUR COMPRENDRE LA RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES

Qu'entend-on par soins primaires ? Définition

Les soins primaires représentent la première ligne de prise en charge des patients et englobent une large gamme d'activités telles que la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients.

Ces soins sont dispensés principalement en ville, à l'échelle des cabinets médicaux, des maisons de santé, des pharmacies et d'autres structures. Toutes ces structures visent à offrir des soins accessibles, continus et coordonnés à une large majorité de la population. Les soins primaires sont essentiels pour gérer les problèmes de santé quotidiens et représentent 90 % des soins, quel que soit le

niveau de gravité ou la complexité de la pathologie. Le médecin généraliste, les infirmiers, les pharmaciens et les autres professionnels de santé interviennent dans **cette première phase de prise en charge.**

Que couvre la recherche en soins primaires ?

A contrario, 80 % de la recherche clinique est aujourd'hui concentrée à l'hôpital, ciblant souvent une minorité de patients ultra-sélectionnés et ne reflétant pas ce qu'il se passe dans la "vraie vie" du patient. Dans un contexte d'augmentation de l'incidence des maladies chroniques et de désertification médicale, le développement de la recherche en soins primaires devient un enjeu de santé

publique. Elle a vocation à **développer de nouvelles données scientifiques de suivi en médecine générale**, mais également à faire **évoluer l'organisation et le parcours de soins des patients**, ainsi que les collaborations entre professionnels de santé.

Les thèmes de recherche en soins primaires sont variés : interventions interprofessionnelles visant à optimiser l'utilisation des médicaments, processus de prévention et de dépistage, suivi épidémiologique des pathologies courantes, évaluation de la mise en place de nouvelles organisations ou de nouvelles pratiques, analyses de bases de données, évaluation d'algorithmes de prises en charge personnalisées, évaluation de l'impact des technologies émergentes, telles que la télémedecine... La recherche peut également concerner :

- **La recherche : évaluation des besoins thérapeutiques** non comblés, des données épidémiologiques ou de la population cible...
- **Le développement clinique** : évaluer la faisabilité d'un essai clinique, des facteurs de risque de progression de la maladie...
- **AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)** : confirmer les résultats obtenus lors d'un essai clinique, décrire l'offre de soins mettant en évidence l'intérêt du nouveau traitement...
- **Post-AMM** : fournir des données pour l'ajout ou la modification d'une indication, suivi de pharmacovigilance, évaluer la qualité de vie des patients...

Quels sont les outils facilitateurs pour la recherche en soins primaires ?

Encore émergente en France malgré son potentiel d'amélioration de la pratique, **la recherche clinique en soins primaires se structure**. Les initiatives se multiplient pour mobiliser les médecins et professionnels de santé de première ligne.

OBJECTIF PREMIER

Répondre à des questions non couvertes par les études menées à l'hôpital pour fournir des données représentatives de la population générale. Le suivi en vie réelle des patients permet ainsi de surveiller les modalités d'utilisation des produits et des prescriptions hors AMM ou référentiels.

Les quantités de données générées par les différents outils disponibles sont de plus en plus importantes et les outils permettant de les exploiter sont très variés.

Les soins sont assurés par une multitude d'acteurs qui produisent une abondance de données médicales et administratives. À l'échelle de la santé individuelle, la prise en charge du patient nécessite le traitement de très nombreuses variables : outre les informations administratives et financières liées au soin, le parcours du patient se traduit par la collecte de données biologiques ou physiopathologiques, d'imagerie médicale, de comptes rendus d'examen clinique, de comptes rendus opératoires, de listes de médicaments délivrés.

Dans ce contexte, **les données du monde réel (RWD ou real-world data) et preuves du monde réel (RWE ou real-world evidence)** se développent avec la nécessité d'être structurées, le plus homogènes possibles en limitant les erreurs de mesure au travers d'un nettoyage minutieux et de méthodologies adaptées. De plus en plus d'outils sont à disposition des profession-

nels de santé et se doivent d'être utilisés avec précaution :

- **Les dossiers médicaux électroniques et les logiciels métiers** avec des données de suivi à long terme, mais encore peu structurées pour une utilisation en recherche.
- **Les plateformes de télémedecine et de suivi à distance** telles que Doctolib, Qare, permettant un suivi à distance des patients avec des données en temps réel.
- **Les cohortes en ligne** telles que la cohorte Constances, cohorte généraliste à vocation très large : composée d'un échantillon aléatoire de 220 000 volontaires affiliés au régime général de la Sécurité sociale permettant de gérer des cohortes de patients dans le cadre d'études épidémiologiques et cliniques. Elles intègrent des données provenant de différents établissements de santé (cabinet de médecins généralistes, hôpitaux, etc.) et offrent des outils d'analyse pour suivre les évolutions de la santé des patients incluant les soins primaires.
- **Les registres de santé numérique** comme par exemple le SNIIRAM (Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie) qui fournit notamment des données clés pour les études épidémiologiques ou en vie réelle.
- **Les applications de suivi de santé mobile** comme MySugr (suivi du diabète et des marqueurs biologiques), qui permettent aux patients de suivre leur santé en temps réel et de partager des données. Ces applications collectent des informations sur des paramètres comme la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la glycémie...
- **Les systèmes d'Intelligence Artificielle (IA)** pour l'analyse des données de santé pour proposer des diagnostics, faire des suggestions de traitement ou des recommandations personnalisées.
- **L'EDS (Entrepôt de données en santé) et les bases de données patients** :
 - En France, **le SNDS (Système National des Données de Santé)** est une base de données regroupant des données fournies sur les remboursements médicaux effectués par l'Assurance Maladie en ville, le SNIIRAM, des données hospitalières (PMSI) et les causes de décès (CépiDc de l'Inserm), des données relatives au handicap.
 - **Le P4DP (Platform for Data in Primary care)** est la première plateforme nationale de données de santé pour la médecine générale. Les données, directement collectées depuis sur le lieu de soin, vont par exemple permettre de développer des outils pour améliorer les pratiques, d'aider à la recherche en médecine générale, à la surveillance épidémiologique, à l'identification de patients pour les alertes médicamenteuses ou sanitaires et au recrutement de patients dans les essais cliniques. L'entrepôt P4DP est porté par un consortium regroupant le Collège national des Généralistes Enseignants (CNGE), Université Côte d'Azur, Université Rouen Normandie (URN), le CHU de Rouen, la société Loamics et le Health Data Hub (HDH). Le réseau MUST, réseau multidisciplinaire universitaire de recherche en soins primaires dans les territoires au sein des maisons et centres de santé s'est développé en parallèle et ce, en collaboration avec le P4DP.

- Il existe également de nombreuses bases de données spécifiques à une pathologie ou des plateformes participatives pour le suivi des patients.



La place de l'intelligence artificielle dans la recherche en soins primaires et e-santé

Le monde de la recherche en santé dispose aujourd'hui de sources de données de plus en plus nombreuses.

La collecte de données en vie réelle est un prérequis à l'utilisation de l'IA dans les essais ou dans les recherches cliniques. Mais cette collecte de données est un processus long et coûteux, amenant un fort enjeu : **pouvoir maximiser l'usage de données déjà existantes.**

Il devient ainsi nécessaire de développer de nouveaux outils pour **faciliter la recherche clinique en soins primaires**. Pourquoi ? Pour prédire l'efficacité d'une pratique de soins et pour simplifier la gestion des études cliniques (analyse des dossiers médicaux automatisée, sélection de groupes de patients pertinents sur une base plus large...) principalement.

Les nouvelles technologies sont développées pour permettre d'obtenir **des informations analysables en temps réel** grâce aux big data : fouille textuelle du web et des forums, méta analyse de la littérature grise, prédiction de résultats (par exemple épidémiques), exploration et des-

cription des données, développement d'outils d'aide à la décision de pratiques médicales... Aujourd'hui, beaucoup d'outils et de services, en particulier numériques, sont à disposition des promoteurs et des investigateurs, permettant d'assurer **la dématérialisation de tout ou partie des actes de la recherche** que ce soit pour le participant ou les équipes d'investigations.

Les patients eux-mêmes peuvent devenir acteurs et se mettent à partager leurs données de santé sur internet, grâce aux objets connectés d'automesure, mais aussi aux forums ou réseaux sociaux, en discutant avec d'autres patients de leurs problèmes.

L'utilisation combinée de DME (Dossiers Médicaux Electroniques), d'outils de suivi mobile, d'IA et de bases de données administratives améliore ainsi considérablement l'efficacité et la qualité des études cliniques en soins primaires.

LES PERSPECTIVES

Malgré son essor, la recherche clinique en soins primaires n'est pas encore pleinement intégrée dans la pratique quotidienne des professionnels de santé libéraux.

Plusieurs obstacles se dressent, et notamment le manque d'outils adaptés, de ressources humaines et de formation à la recherche clinique. Toutefois, des initiatives telles que l'appel à projet ReSP-IR ont pour objectif de stimuler la collaboration entre les différents acteurs du secteur des soins primaires et de favoriser les approches pluridisciplinaires. **Une plus grande sensibilisation et formation des praticiens**, ainsi qu'un soutien humain et technologique, pourraient permettre d'augmenter le nombre de projets de recherche dans ce domaine.

À l'avenir, la recherche en soins primaires pourrait jouer un rôle déterminant dans l'amélioration de la qualité des soins et l'efficacité des traitements.



Claire OKAÏS

Pharmacien épidémiologiste, consultante scientifique

CAS PRATIQUE

LES RÉSEAUX ET COMMUNAUTÉS, PASSERELLES POUR DÉMOCRATISER LA RECHERCHE EN VILLE

La recherche clinique a longtemps été rattachée aux établissements hospitaliers. Pourtant, les professionnels de santé exerçant en ville jouent un rôle majeur dans le développement des connaissances médicales. Cependant, la recherche clinique en milieu libéral fait face à de nombreux défis : fragmentation des acteurs de santé, difficulté à mobiliser les patients, contraintes réglementaires et logistiques... Dans ce contexte, les réseaux et les communautés jouent un rôle fondamental pour structurer, accompagner, valoriser la recherche en soins primaires, tout en s'adaptant aux spécificités de l'exercice libéral. Comment ces collectifs et outils collaboratifs peuvent-ils devenir de véritables catalyseurs de la recherche et de l'innovation en santé ?

L'importance des réseaux de professionnels pour une recherche clinique efficace

Les professionnels de santé de Ville sont **les premiers interlocuteurs des patients**. Pourtant, leur implication en recherche clinique reste encore (trop) marginale. Les réseaux professionnels (groupements de professionnels investigateurs, plateformes collaboratives, sociétés savantes) permettent de faciliter leur intégration dans des essais, notamment en leur apportant des ressources, des formations et un accompagnement sur tous les plans (financier, administratif, réglementaire, scientifique et médical, juridique, qualité, statistique...).

Structurer la recherche hors des murs de l'hôpital

Face aux démarches administratives, réglementaires et logistiques, **l'isolement des praticiens de Ville constitue un frein majeur à leur engagement dans la recherche en soins primaires**. Les réseaux et communautés de recherche ont pour mission de lever ces obstacles.

En regroupant des professionnels volontaires autour d'objectifs communs, ils permettent un partage de ressources, d'expertise et de bonnes pratiques. Des structures comme MUST (réseau Multidisciplinaire Universitaire de recherche en Soins primaires dans les Territoires), P4DP (Platform for Data in Primary Care) ou LyREC (Lyon Recherche Clinique) offrent un cadre organisationnel stable pour initier, piloter

ou participer à des projets.

Elles assurent souvent un rôle d'intermédiaire entre les hôpitaux ou les industriels, les autorités de santé et les praticiens libéraux. Certaines initiatives plus spécialisées, comme le Réseau Sentinelles, permettent aux médecins de contribuer à une veille épidémiologique en temps réel.

Les communautés et associations de patients, un relais essentiel pour le recrutement dans les essais cliniques

Le succès d'un essai clinique repose en grande partie sur la participation des patients et des volontaires. Or, beaucoup restent encore en retrait et/ou mal informés. Les communautés et associations de patients, qu'elles soient locales ou digitales, jouent un rôle crucial pour **démocratiser et encourager l'accès à la recherche**. Elles permettent de sensibiliser, d'informer sur les protocoles et de rassurer les participants potentiels.

De nombreuses associations de patients collaborent directement avec les centres de recherche clinique pour identifier les besoins réels et adapter les protocoles des essais cliniques. Elles contribuent également à la diffusion des résultats des études, permettant aux patients d'être mieux informés sur les avancées médicales et de mesurer les impacts suite à leur participation aux essais.

Comment rompre l'isolement ?

Les réseaux de professionnels de santé en milieu libéral permettent d'atténuer ces difficultés. Des initiatives de télémedecine et de décentralisation des essais vers les cabinets médicaux de proximité facilitent l'inclusion des patients vivant loin des grands centres hospitaliers.

CAS PRATIQUE

Un projet pilote en Nouvelle-Aquitaine a mis en place un réseau de maisons de santé pluridisciplinaires participant à des essais cliniques sur le diabète et les maladies cardiovasculaires. Grâce à un système de coordination numérique et à la formation des médecins généralistes, l'initiative a permis d'inclure 20 % de patients en plus dans les études.

Le rôle des technologies et des plateformes collaboratives

L'intégration dans un réseau ou une communauté de

recherche offre de multiples avantages pour les professionnels de santé. Sur le plan scientifique, elle permet d'**accéder à des projets de recherche multicentriques**, d'enrichir sa pratique et de **contribuer à l'amélioration des soins**. Sur le plan personnel, elle constitue une source de reconnaissance, de formation continue et de stimulation intellectuelle. Pour les patients, l'impact est également positif : amélioration de la qualité des soins, accès facilité à des innovations thérapeutiques, et renforcement du lien avec un professionnel de santé engagé dans une étude.

Les outils numériques ont transformé l'organisation de la recherche en soins primaires. Des plateformes connectées permettent aux investigateurs et aux patients de suivre l'avancement des études en temps réel. Elles facilitent également la mise en relation entre les différents acteurs et améliorent la traçabilité des données.



Stéphanie LAGUIGNÉ



Meredith Santé

MEREDITH SANTÉ — "REPENSER LE COLLECTIF POUR MIEUX SOIGNER"

Meredith Santé est une plateforme dédiée à la création, l'animation et la structuration de **communautés professionnelles en santé**. Pensée comme un catalyseur de lien, de partage de pratiques et de collaboration, elle accompagne les professionnels et les structures de santé dans la construction de **réseaux apprenants, territoriaux et pluridisciplinaires**.

Leur mission : **remettre le collectif au cœur du soin** pour favoriser la qualité des pratiques et le décroisement Ville-Hôpital.

Dans le cadre de la recherche clinique en Ville, la communauté animée par LyREC permet de **connecter les professionnels de santé libéraux**, de **fluidifier la circulation de l'information et des bonnes pratiques**, afin de **créer un terreau de confiance** propice à l'engagement dans des projets de recherche.



Découvrir la communauté de la recherche en Ville animée par LyREC

Où les professionnels de santé libéraux peuvent-ils trouver du soutien pour s'impliquer en recherche clinique ?

Les professionnels de santé libéraux qui souhaitent s'impliquer dans la recherche clinique peuvent se tourner vers plusieurs sources de soutien :

- **Les réseaux et communautés de recherche clinique** : partout en France, des réseaux émergents ou plus avancés permettent aux professionnels de santé d'avancer vers la recherche clinique. Conscient de cette nécessité de décroiser la recherche en soins primaires, **LyREC** a déployé en AuRA sa communauté de recherche en Ville aux objectifs pluriels : réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins, former les professionnels de santé à la recherche clinique, leur permettre de s'impliquer selon les modalités qui leur conviennent, les soutenir dans tous les aspects de leur projet...

- **Le réseau MUST, réseau multidisciplinaire universitaire de recherche en soins primaires dans les territoires** : présent dans plusieurs régions, il a pour objectif de structurer et coordonner des projets de recherche nationaux et internationaux en mobilisant des équipes locales et régionales, faisant preuve d'une expertise et d'une activité de recherche clinique en soins primaires. Le réseau a pour principaux objectifs d'amener la recherche au plus près du patient, de répondre aux besoins des patients en contribuant à une meilleure prévention des pathologies fréquentes, de fédérer les équipes de santé engagées en particulier dans la recherche régionale, de structurer et développer l'activité de recherche, de former les professionnels de santé, de promouvoir une recherche intégrée à la pratique quotidienne, de collecter des données en santé primaire...
- **Les plateformes collaboratives** : des outils numériques tels que Meredith Santé, permettent aux libéraux d'entrer en contact avec des acteurs de la recherche clinique, de prendre connaissance des études en cours, des actualités du domaine ou encore des modalités d'implication disponibles.
- **Les associations et communautés de patients** : elles constituent une ressource précieuse d'information et de soutien, en mettant en relation professionnels de santé et volontaires potentiels, et en aidant à améliorer la compréhension des protocoles cliniques par les patients. Citons à titre d'exemple ComPaRe (communauté de patients pour la recherche), e-cohorte collaborative de plus de 55 000 patients souffrant de maladies chroniques : ComPaRe, c'est plus de 80 études menées depuis 2017 et plus de 200 chercheurs qui utilisent les données du projet dans leurs recherches.

Des synergies à renforcer pour une recherche clinique en milieu libéral plus dynamique

L'expansion des réseaux et des communautés dans la recherche clinique en milieu libéral est un levier puissant pour optimiser les processus et pour cheminer vers un système de santé plus juste, mieux réparti.

Les réseaux et communautés facilitent concrètement l'implication des soignants libéraux dans la recherche. Ils constituent **un maillon indispensable pour rapprocher la science du terrain et renforcer les soins de proximité**, fondés sur les preuves et sur l'expérience partagée. En structurant mieux les collaborations entre professionnels de santé, patients et acteurs de la recherche clinique, il devient possible de lever de nombreux freins et d'offrir à ces mêmes patients des traitements adaptés et innovants plus rapidement. La recherche clinique de demain passera donc inévitablement par une approche plus connectée et par une mobilisation collective.



LYREC

Élodie PREVELLE

Responsable communication, communauté professionnels de santé LyREC

LA RÉVOLUTION

IA ET DONNÉES SECONDAIRES EN SANTÉ : UNE RÉVOLUTION SILENCIEUSE AU DEVENIR CERTAIN

L'intelligence artificielle (IA) connaît un développement fulgurant dans de nombreux secteurs, et la santé ne fait pas exception. L'utilisation de l'IA dans le domaine médical et de la santé publique ouvre de nouvelles perspectives pour améliorer la prise en charge des patients, optimiser les soins et anticiper les épidémies. Parmi les données disponibles pour entraîner et alimenter les systèmes d'IA, les données secondaires en santé sont de plus en plus mobilisées. Mais qu'entend-on exactement par « données secondaires » et quel est leur rôle dans l'utilisation de l'IA en santé ? Quelles sont les opportunités et les défis associés ?

Les données secondaires en santé

Les données de santé sont aujourd'hui en grande partie produites et collectées à l'occasion du soin, qui constitue le cadre de leur utilisation primaire. **A contrario, les données secondaires en santé désignent des informations de santé collectées autres que pour la gestion des soins individuels d'un patient.** Elles sont utilisées pour des recherches, des études épidémiologiques, des analyses de santé publique ou pour des besoins administratifs par exemple.

Ces données secondaires sont habituellement enregistrées sur le Système National des Données de Santé (SNDS) depuis 2016, le Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) dès 1998, le Health Data Hub (Plateforme de données de santé) depuis 2019, des registres de suivi de patients ou de maladies, des entrepôts de données de santé (EDS), mais aussi les bases de données des agences de santé comme l'agence de la biomédecine, des enquêtes et panels statistiques, ou encore des recueils spécifiques sur les études observationnelles (comme les études cas-témoins pour étudier les facteurs de risque d'une maladie rare).

Avec l'accroissement du numérique, de nouvelles sources émergent à l'image **des données issues des objets connectés des patients** (on comptait 161 millions d'appareils connectés en 2020 en France). Il est important de comprendre que l'utilisation des données secondaires est particulièrement précieuse pour la recherche car elle permet d'accéder à un large éventail d'informations sans avoir à solliciter chaque patient individuellement.

L'accès aux bases de données publiques de santé en

France, certes qualitatives, est contraint par des conditions réglementaires et par des impératifs techniques. Les EDS regroupant des informations médicales essentiellement hospitalières d'une large population se sont ainsi développés ces dernières années sous l'impulsion des pouvoirs publics et sont de plus en plus utilisés pour tester des algorithmes d'IA à des fins de recherche, d'aide au diagnostic, à la thérapeutique ou au triage. Ces initiatives ont été élargies au secteur privé, de manière très contrôlée mais néanmoins certaine.



L'intelligence artificielle : une technologie au service des données secondaires

L'intégration croissante de l'IA dans le secteur de la santé ouvre de nouvelles perspectives pour améliorer la gestion des politiques de santé publique, les pratiques cliniques et les soins dans les domaines du diagnostic, du traitement et du suivi des patients.

Mais qu'est-ce que l'IA et à quoi sert-elle ? Elle s'appuie sur deux éléments importants : **les algorithmes et les données massives ou big data.** Dans le domaine de la santé, les données numériques se multiplient : dossiers

de l'assurance maladie, systèmes nationaux de données de santé, dossiers médicaux des patients (résultats d'examen et d'imagerie, comptes rendus chirurgicaux, protocoles thérapeutiques...).

À quoi s'ajoutent encore les données issues de programmes de recherche ou des objets connectés. L'IA englobe une variété de techniques et d'algorithmes, tels que l'apprentissage automatique (machine learning), l'apprentissage profond (deep learning) et l'analyse prédictive. Ces méthodes permettent de traiter des volumes massifs de données et de dégager des connaissances et des modèles qu'il serait difficile, voire impossible, pour un être humain de découvrir.

L'IA se met au service d'une médecine plus prédictive, préventive et personnalisée : médecine prédictive (prédiction d'une maladie et/ou de son évolution), médecine de précision (recommandation de traitement personnalisé), aide à la décision (diagnostique et thérapeutique), robots compagnons (notamment pour les personnes âgées ou fragiles), chirurgie assistée par ordinateur, prévention en population générale (anticipation d'une épidémie, pharmacovigilance)... Ses usages et potentialités tels que décrits ci-dessous sont multiples.

LES UTILISATIONS SECONDAIRES DES DONNÉES DE SANTÉ PAR DOMAINE D'APPLICATION

- La recherche et le développement d'outils et de produits innovants.
- L'évaluation en vie réelle des produits de santé.
- Le pilotage du système de soins et l'amélioration de la qualité des soins.

Des enjeux éthiques, légaux et techniques

Bien que les perspectives offertes par l'IA appliquée aux données secondaires soient prometteuses, plusieurs défis restent à surmonter pour que cette technologie puisse atteindre son plein potentiel dans le domaine de la santé, à savoir :

- **La protection et la confidentialité des données personnelles :** les données de santé sont particulièrement sensibles. Leur utilisation, même dans un cadre anonyme ou agrégé, soulève des questions importantes sur la confidentialité et la sécurité. Les données doivent être traitées de manière à respecter les normes de protection des données, comme le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en Europe.

- **La qualité des données (erreurs et natures des données) :** les algorithmes d'IA peuvent reproduire, voire amplifier, les biais présents dans les données avec lesquelles ils sont entraînés, alors que l'on peut relever jusqu'à 30 % d'erreurs dans la description des pathologies associées aux malades. Il est estimé que 80 % des informations sur les patients sont exprimées sous forme de texte libre (comptes rendus de consultations par exemple), rendant ces données non structurées parfois difficiles à interpréter. Il est donc crucial d'assurer une représentativité suffisante dans les jeux de données et de développer des algorithmes capables de minimiser ces biais.
- **L'accessibilité et les inégalités en santé :** l'utilisation massive des données secondaires et de l'IA pour améliorer les soins pourrait creuser l'écart entre les pays et les régions disposant d'une infrastructure technologique avancée et ceux qui n'en ont pas. De plus, les populations les plus vulnérables, comme les personnes âgées ou celles vivant dans des zones rurales, risquent d'être moins bien prises en charge si elles ne sont pas suffisamment intégrées dans les analyses basées sur l'IA.

La santé numérique peut être appréhendée comme une avancée déterminante pour la prise en charge, le suivi des patients et le système de soins, non pas en remplaçant les professionnels de santé, mais en amplifiant leurs compétences. Aussi, l'intégration de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé pourrait bien devenir un allié précieux et fera évoluer les pratiques professionnelles, et ouvre déjà des perspectives pour de nouveaux métiers liés au numérique et à la santé.



Claire OKAÏS

Pharmacien épidémiologiste, consultante médicale et scientifique



INTERVIEW À DEUX VOIX

LA RECHERCHE CLINIQUE DE DEMAIN : COMMENT VOLONTAIRE-SANTÉ RÉVOLUTIONNE L'ACCÈS AUX ÉTUDES

Le paysage de la recherche clinique s'est récemment étoffé d'un nouvel outil prometteur, facilitateur. Le lancement de la plateforme Volontaire-Santé.fr nous amène vers la recherche du futur, la recherche clinique de demain, celle qui se veut décroisée, décentralisée, pleinement accessible sur tous les territoires, en France et bientôt à des échelles plus larges. Un outil destiné aux volontaires sains, aux patients malades, aux professionnels de santé, aux industriels, aux CH(U)s... articulant plusieurs enjeux. Présentation éclairée par ces deux co-fondateurs, Sébastien Mourey, fondateur de Screenact et David Bottiglioli, directeur général LyREC.

Pouvez-vous vous présenter brièvement tous les deux ?

Sébastien MOUREY - Je m'appelle Sébastien Mourey et je suis le responsable recherche et développement de Screenact. Je suis également le cofondateur de la plateforme Volontaire-Santé.

Mon parcours ? J'ai plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, à l'intersection à la fois entre la recherche clinique, le terrain, les biotechnologies, l'intelligence artificielle. Je suis spécialisé dans les domaines de l'oncologie et des pathologies rares.

Au fil de mon expérience, je me suis rendu compte qu'il y avait un vrai sujet, à la fois économique pour les laboratoires qui peinaient à trouver des patients correspondant à leur projet de recherche clinique et en même temps des inégalités de terrain bloquantes pour les patients. Des patients qui avaient envie de s'engager en recherche clinique, mais qui ne trouvaient pas de programmes de recherche adaptés. C'est de ce constat qu'est née l'ambition Volontaire-Santé.

David BOTTIGIOLI - Je suis David Bottiglioli, directeur général de l'entité LyREC, association de recherche clinique. Je travaille dans le domaine de la recherche clinique depuis plus de 20 ans. J'ai évolué au sein de différentes structures, hospitalières associatives, sociétés privées... Avec pour ligne de conduite de faciliter, de faire émerger la

recherche clinique et en particulier de former de nouveaux investigateurs.

Mon constat est complémentaire de celui de Sébastien : nous avons actuellement une assez mauvaise répartition de l'activité de recherche clinique en France dans ces différents milieux. J'aspire à une distribution plus intelligente, dans tous les milieux. Pourquoi ? Pour augmenter la performance et l'attractivité française en recherche clinique. Et ce, au bénéfice de tous les acteurs actuels et futurs, avec des complémentarités qui sont encore très largement sous-exploitées, voire pas exploitées du tout.

De quel constat est née l'idée de la plateforme Volontaire-Santé ?

Sébastien - Au-delà du fait qu'en travaillant dans l'industrie pharmaceutique, on voyait clairement un enjeu économique, l'idée de créer Volontaire-Santé se traduit par des chiffres : plus de 80% des essais cliniques internationaux n'atteignent pas leurs objectifs de recrutement dans les délais.

Autre constat avéré, la majeure partie des projets de recherche clinique académiques n'aboutissent pas à une publication. La raison principale ? Le manque de participants ! Sur le terrain, l'enjeu était là : trouver des patients correspondant à ces essais cliniques, des patients prêts à s'engager et à participer.

Mais, comme évoqué par David, il y a une inégalité très marquée de la répartition de la recherche clinique, une activité essentiellement concentrée dans les centres les plus importants. À la marge, la recherche clinique dans les centres périphériques est vraiment très faible, accentuant plus encore cette inégalité d'accès à la fois sociétale et économique.

Après avoir travaillé sur le sujet avec ma première plateforme Screenact, nous nous sommes rendus compte qu'il ne fallait pas simplement informer les patients éligibles à un essai clinique. Il s'agissait avant tout de les accompagner, de les former, de les aider à accepter ou en tout cas à mieux comprendre la recherche clinique.

C'est aussi cette volonté de Volontaire-Santé : ce n'est pas le patient qui va chercher les essais cliniques qui lui correspondent, mais c'est la plateforme de matching auto-

matique qui lui apporte ses études. À lui de pouvoir décider, choisir et se faire accompagner pour y participer ensuite.

Volontaire Santé

Pourquoi LyREC a eu envie (besoin) de co-développer le projet Volontaire-Santé ?

David - Dans un premier temps, pour les besoins de notre propre Centre d'Investigation Clinique (CIC). Nous sommes en effet centre investigateur pluridisciplinaire, avec à cœur de tenir nos engagements en termes de recrutement de patients/volontaires sains dans nos essais cliniques, mais également de les dépasser. À ce titre, nous sommes déjà bien identifiés comme étant l'un des meilleurs centres recruteurs dans certaines disciplines.

Le co-développement de Volontaire-Santé est donc apparu évident, en réponse à nos propres besoins de centre d'investigation clinique. Nous sommes de plus en plus amenés à soutenir d'autres centres investigateurs pour les faire monter en puissance ou en capacité d'inclusion.

Nous avons rapidement compris qu'il s'agissait d'un besoin plus large que celui de notre propre CIC et que nous souhaitions augmenter la capacité de l'intégralité des centres investigateurs français. D'où la participation au développement d'une application nationale telle que Volontaire-Santé.



Pourquoi un co-développement de Volontaire-Santé ?

David - La complémentarité est évidente : celle de la compétence informatique en développement, en algorithme, en intelligence artificielle, couplée avec une bonne connaissance du milieu de la recherche clinique chez Screenact et LyREC. Nous avons l'expérience d'un centre investigateur avec l'équipe médicale et paramédicale. Nous ne développons pas une simple application numérique : le numérique est pleinement adossé à l'humain et réciproquement.

Sébastien - Nous voulions sortir d'une logique descendante, celle dans laquelle une start-up développe un projet de tech uniquement, en réponse à un besoin du marché. Nous voulions vraiment nous associer avec des acteurs du terrain. Il ne faut pas se leurrer, la tech seule ne répond pas à toutes les problématiques et l'humain sans la tech a du mal à atteindre ses objectifs de compétitivité.

D'où la nécessité d'avoir ce système de co-développement, un système qui permet de mutualiser des compétences métiers adossées à des compétences techniques. L'objectif ? Que nos développements répondent le mieux possible aux besoins métiers.

À quels besoins (patients, volontaires, industriels, professionnels de santé, CH(U)...) répond aujourd'hui (et demain) la plateforme Volontaire-Santé ?

David - Nous avons aujourd'hui une plateforme qui permet aux volontaires de s'inscrire, qu'ils soient sains ou malades, à l'échelle nationale. Ils peuvent donc s'inscrire et compléter leurs données médicales de manière 100 % sécurisée sur un hébergement de données de santé. Ce qui nous permet d'ores et déjà de proposer des essais cliniques enregistrés dans notre base.

Dans une temporalité très proche, la liste des essais cliniques réalisés en France sera directement et automatiquement ajoutée sur la plateforme. La recherche du volontaire sera donc autonome, pour lui permettre de gagner en autonomie.

Sébastien - L'idée première est aujourd'hui de permettre à des volontaires sains et malades de pouvoir remplir des questionnaires médicaux et de recevoir automatiquement les essais cliniques auxquels ils sont éligibles. Ce qui va nous permettre d'enrichir notre base, qui est déjà assez importante, mais aussi de permettre à des promoteurs qui veulent lancer un essai clinique, d'identifier directement sur la plateforme les profils qui correspondent à leurs essais cliniques. L'objectif ? Favoriser à la fois les inclusions, mais également la décentralisation de la recherche. C'est-à-dire l'opportunité d'ouvrir des centres là où les patients sont demandeurs.

C'est vraiment l'objectif à court terme.

Quant aux professionnels de santé, l'idée est évidemment de les rendre pleinement acteurs de la recherche clinique. La possibilité pour un médecin généraliste, par exemple, de participer à des essais cliniques pour ses patients et d'être également acteur et investigateur de projets de recherche, sans avoir une activité chronophage.

L'objectif est de permettre à tous les professionnels de santé, médecins, pharmaciens, maisons pluridisciplinaires... de devenir acteurs de la recherche clinique, au bénéfice de leurs patients, mais également au bénéfice de leur structure, de leur structure hospitalière ou de médecine de ville par exemple.

David - Cette application va aussi permettre à des centres investigateurs d'avoir la liste actualisée des essais cliniques auxquels ils participent. On pense à des CHU ou à des services hospitaliers qui prennent part à de nombreux essais cliniques. Cela peut parfois couvrir un besoin interne de structuration de l'information sur les essais cliniques disponibles au sein du site. Une utilisation à la marge, mais qui est intéressante à garder en mémoire.

Pourquoi Volontaire Santé est un outil innovant, différent de ceux déjà existants pour recenser les études cliniques en cours en France ?

David - J'évoquerai simplement le mot "pluridisciplinaire", parce que les outils qui ressemblent le plus à Volontaire-Santé sur le marché aujourd'hui, sont plutôt mono thématiques.

Sébastien - Il ne faut pas voir Volontaire-Santé comme un simple annuaire. Des annuaires d'études cliniques, il y en a des centaines, dans une pathologie dédiée le plus souvent, comme l'hématologie, le myélome, le cancer pédiatrique... par exemple. Volontaire-Santé est une plateforme exhaustive, qui recense les essais sur volontaire sain ou sur volontaire malade, de l'étude portant sur une maladie rare à l'étude observationnelle.

Critères de recherche

Pour accéder à une sélection 100 % personnalisée des études qui vous correspondent, complétez les champs suivants.

Quels types d'études cliniques vous intéressent ?

☐ Sélectionner toutes les thématiques en un clic



Entrez votre ville ou adresse

L'objectif est d'avoir un annuaire exhaustif et structuré. Notre technologie diffère complètement de tous nos autres concurrents, nous permettant d'être rapidement scalable, comme on l'a vu avec d'autres pays. Avec cette différenciation de paradigme, ce n'est plus le patient/volontaire qui va chercher l'essai clinique qui lui correspond, c'est bien l'essai clinique qui lui correspond de manière précise qui vient à lui.

Cette approche nous rend uniques sur le marché. Nous maîtrisons cette technologie qui permet de décrypter des informations non structurées présentes dans les annuaires. Aujourd'hui, nous avons pu décrypter, structurer, labelliser et mettre les données à disposition de tous.

Comment fonctionne concrètement la plateforme si je suis un utilisateur particulier ? Si je suis un professionnel de santé ? Si je suis un industriel ? Quels en sont les avantages ?

Sébastien - Un particulier va sur la plateforme, crée son profil en ligne, renseigne ses antécédents, ses préférences d'essais pour lui, pour ses proches... Il reçoit ensuite des suggestions d'essais compatibles. Puis il complète si nécessaire les questions auxquelles il n'a pas répondu dans le cadre de son profil et d'autres dédiées à l'étude qui permettent de valider encore plus facilement son éligibilité.

Il est ensuite contacté par l'équipe du LyREC pour valider son profil et pour être inclus plus rapidement dans les essais cliniques.

Pour le professionnel de santé, l'objectif est d'avoir accès à un tableau de bord, regroupant ses propres essais cliniques. Il peut rechercher dans la base, les volontaires qui correspondent à son essai clinique, puis envoyer automatiquement un email aux volontaires éligibles pour leur dire "est-ce que vous êtes partants pour participer à cet essai clinique ?" L'avantage ? Un ciblage très précis. Un professionnel de santé qui n'a pas de projet d'étude peut également et très simplement rediriger ses patients vers la plateforme Volontaire-Santé, lui donnant ainsi accès à la recherche clinique et à l'innovation thérapeutique dont il a besoin.

Pour les professionnels de santé, les CRO, les industriels... La prochaine étape est d'avoir accès à une cartographie pour réaliser une étude de faisabilité en ligne en quelques clics. Un exemple ? Un promoteur peut se dire "moi, j'ouvre un essai clinique dans les troubles bipolaires. Où sont situés les patients qui cherchent des essais cliniques dans les troubles bipolaires dans toute la France ?"

L'objectif est ainsi, après avoir initié une collaboration avec LyREC, d'avoir une visibilité claire sur les centres à ouvrir de manière décentralisée.

Il y a donc trois cibles avec chacune leur usage.

David - Pour l'instant, la plateforme dans son utilisation possible donne la possibilité à un volontaire, sain ou malade, de pouvoir compléter son profil et/ou naviguer et générer de l'information, même s'il n'a pas le temps tout de suite de compléter son profil.

Sébastien - L'idée est de pouvoir récupérer un maximum d'informations, de data, pour permettre ensuite de corréliser au maximum avec une typologie d'essais cliniques. Il est en effet impossible de répondre à l'ensemble des questions relatives à un essai clinique, qui nécessite parfois des scores et un entretien médicalisé.

Mais cela permet d'évaluer la motivation d'un patient/volontaire à participer à des essais cliniques, puis d'ajouter d'autres labellisations sur ses choix et préférences d'essais, sur sa navigation. L'objectif ? Permettre d'orienter plus précisément sur des stades de maladie, sur le fait que l'essai soit plus adapté à l'un de ses proches ou sur une volonté de participer essentiellement à des études sur volontaires sains.

C'est donc ce type d'information que va récupérer la plateforme, permettant d'orienter beaucoup plus facilement le ciblage et la connaissance terrain.

Quelles sont les perspectives à court, moyen et long termes de la plateforme ?

David - Nous avons évoqué les faisabilités autonomes par les promoteurs. Nous pourrions y ajouter la création du profil utilisateur spécifique, pour les associations de pa-



tients, pour les professionnels de santé par exemple, qui nous adresseraient des volontaires venus d'autres centres OU qui rechercheraient des volontaires pour leurs propres essais cliniques.

Il y a également le volet de la mise en place de partenariats avec d'autres applications numériques. C'est ainsi que nous allons probablement augmenter beaucoup plus rapidement notre panel. En créant des partenariats avec d'autres applications numériques qui possèdent elles-mêmes des données de santé.

On pense à des applications souvent thématiques, telles que l'endométriose, la santé mentale, des pathologies rares... Certaines de ces bases comportent plusieurs milliers, voire dizaines de milliers de patients.

Sébastien - Pour moi, il y a deux enjeux. Les enjeux marketing qui prennent la forme de partenariats avec des associations de patients, avec des plateformes de télésurveillance, avec des applications mobiles... Des partenariats qui permettent d'augmenter très largement notre panel sans avoir à réaliser une intégration directe. Comment ? En proposant directement à ces patients la possibilité de s'inscrire sur Volontaire-Santé pour participer à tel ou tel essai clinique. C'est le premier point.

Il y a ensuite un deuxième sujet lié aux partenariats avec les ARS, les CPTS, l'Agence de l'Innovation en Santé, en recherche clinique... Des partenariats plutôt institutionnels pour faire connaître la plateforme.

Il y a enfin un troisième sujet, davantage lié à des développements. Nous avons aujourd'hui une plateforme fonctionnelle pour les volontaires sains et dans quelques pathologies ciblées. Mais il y a évidemment une orientation assez rapide portant sur l'ensemble des pathologies telles que le cancer, les maladies rares...

À long terme, il s'agit de perspectives pays, puisque notre ambition est de nous déployer à l'échelle internationale, en Europe essentiellement. L'Europe affiche un marché déjà bien structuré, avec cette forte volonté de décentraliser la recherche. Nous souhaitons obtenir très rapidement la possibilité d'ouvrir des centres là où sont les patients, y compris dans les maladies rares.

David - Il est vrai que nous axons beaucoup sur la décentralisation. Nous avons vraiment identifié ce levier pour améliorer la performance et l'attractivité nationale ET pour réduire les inégalités territoriales d'accès des patients à l'innovation et à la recherche clinique.

Mais le sujet, ou le moyen, n'est pas que la décentralisation. Volontaire-Santé est un outil qui va également servir les centres investigateurs conventionnels déjà bien établis, y compris dans les centres hospitalo-universitaires. Pourquoi ? Pour augmenter leur propre capacité d'inclusion principalement, mais pas seulement.

Sébastien - Volontaire-Santé va aider les structures qui font déjà de la recherche clinique, en leur permettant d'accéder à l'innovation et à l'expertise, tout en attirant plus de patients chez eux. Pour d'autres projets plus académiques, Volontaire-Santé offrira la possibilité d'élargir le panel pour éviter que les patients ne fassent des centaines de kilomètres pour accéder à des innovations qui ont, dans certains cas, un intérêt limité par rapport à leur prise en charge.

EN CONCLUSION

L'enjeu est double : accélérer la recherche clinique existante et ouvrir la recherche clinique plus conventionnelle et plus traditionnelle.



LYREC

David BOTTIGIOLI

Directeur général LyREC, Cofondateur Volontaire-Santé



Sébastien MOUREY

Responsable recherche et développement Screenact,
Cofondateur Volontaire-Santé

BONNES PRATIQUES

LA BOÎTE À OUTILS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

La recherche clinique se joue aussi sur le terrain, au plus près des patients, dans les cabinets libéraux. De plus en plus de professionnels de santé souhaitent contribuer à faire avancer les connaissances et améliorer les pratiques, mais ne savent pas toujours par où commencer. Manque de temps, d'expérience ou de ressources ? Cette boîte à outils est là pour vous guider pas à pas. Elle regroupe des solutions concrètes et accessibles pour monter un projet, trouver un appui méthodologique, recruter des patients, sécuriser les données ou encore se former.

Quelle que soit l'ampleur de votre implication, chaque contribution compte.

Pour qui ? Pour les professionnels de santé libéraux qui souhaitent s'engager dans une démarche de recherche clinique, même sans expérience préalable.

Pourquoi ? Pour fournir une vue d'ensemble des outils pratiques à disposition des professionnels libéraux pour faciliter l'engagement en recherche clinique, du montage de projet à l'inclusion de patients.

Vous avez besoin d'une aide globale ou partielle pour la mise en place d'un projet de recherche ?

Pour la coordination et pour une aide à la construction méthodologique d'une étude (protocole, critères d'inclusion, élaboration du plan d'analyse statistique ou du CRF, pour un soutien logistique tel que le recrutement, recueil des données ou soumission au CPP...), de nombreuses structures existent :

- Les DRCI (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation) et GIRCI (Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation) peuvent vous accompagner sur certains projets. Ils peuvent fournir une aide sur la méthodologie, la réglementation et le financement.
- Les réseaux de recherche en soins primaires offrent une plateforme d'échanges, des outils, des formations voire des protocoles prêts à l'emploi. Vous pouvez vous rapprocher dans certains cas du réseau Sentinelles, du CNGE Recherche (Collège National des Généralistes Enseignants), du réseau MUST (Réseau Multidisciplinaire Universitaire de recherche en Soins primaires dans les Territoires)...

- Les URPS/CPTS proposent parfois appels à projets. Certaines CPTS déploient également des études ou enquêtes de recherche en soins primaires.
- Des structures facilitatrices de la recherche clinique comme LyREC existent et proposent un soutien à la promotion, à l'investigation, et/ou à la formation.

Vous avez besoin de vous simplifier le travail avec des outils numériques de collecte et de suivi ?

Ces outils allègent la charge administrative et favorisent une organisation souple :

- Le e-CRF (carnet d'observation électronique) pour saisir des données directement en ligne (Exemples : CleanWeb, Ennov Clinical, REDCap...)
- Les applications mobiles et/ou outils pour patients, utiles notamment dans les études en vie réelle, nécessitant un suivi à distance : résilience care, carnet d'auto-évaluation, rappels...
- La téléconsultation avec enregistrement intégré pour l'inclusion à distance.

Vous avez besoin de sécurité et de conformité dans vos projets ?

- Les hébergeurs agréés HDS (Hébergement de Données de Santé) pour garantir la conformité RGPD.
- L'authentification forte (CPS, Pro Santé Connect) pour sécuriser l'accès aux données.



Vous souhaitez participer à un essai clinique en tant qu'investigateur ?

Devenir investigateur en recherche clinique en médecine de ville est une démarche accessible et valorisante, qui permet de contribuer activement à l'avancée des connaissances médicales tout en restant au plus près de ses patients. Pour débuter, il est essentiel de suivre une formation à la recherche clinique (type ICH-GCP), souvent proposée par les DRCI, les promoteurs académiques ou industriels, voire par des organismes spécialisés. Ensuite, le professionnel peut se rapprocher de structures facilitatrices ou de réseaux de recherche en soins primaires, qui accompagnent les médecins dans les démarches administratives, la mise en place des études, et le lien avec les promoteurs. L'essentiel est de commencer par une première étude bien encadrée, pour se familiariser avec les exigences de qualité, d'éthique et de traçabilité propres à la recherche clinique.

Vous souhaitez donner accès aux essais cliniques en France entière à vos patients ?

Pour faciliter l'accès des patients aux essais cliniques en faisant correspondre automatiquement leurs caractéristiques aux critères des essais afin de déterminer ceux auxquels ils sont éligibles, de nombreuses plateformes se développent (DigitalECMT, Klineo, Trialingo...).

Un exemple ? La plateforme SceanACT : un outil complet de veille stratégique et de screening, permettant de connecter médecins et patients avec des essais cliniques et de suivre les informations essentielles provenant de sources fiables.

Volontaire-Santé est une plateforme innovante dédiée à l'accessibilité des études cliniques. Elle permet aux volontaires, qu'ils soient sains ou malades, de s'inscrire et d'être automatiquement informés des essais cliniques auxquels ils sont éligibles.

En connectant patients, professionnels de santé, industriels et centres de recherche, Volontaire-Santé facilite le recrutement, réduit les inégalités d'accès à la recherche et optimise la performance des essais cliniques. Cette solution offre une visibilité accrue et une gestion simplifiée pour tous les acteurs de la recherche clinique et/ou qui souhaitent y participer, tout en ouvrant la voie à une recherche plus inclusive et efficace.

Vous êtes professionnel de santé ? Redirigez vos patients vers Volontaire-Santé.fr pour leur donner accès à la recherche clinique !

Volontaire Santé



Découvrir la plateforme Volontaire-Santé.fr

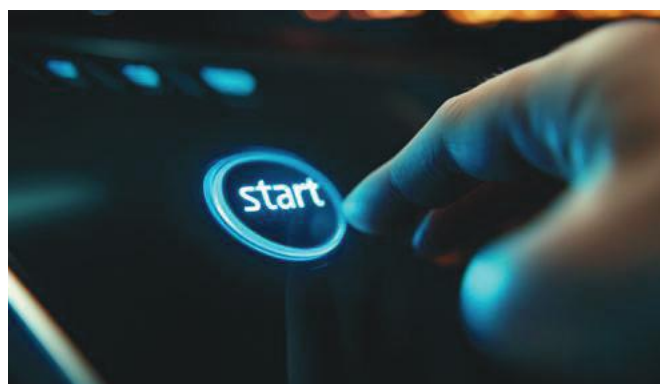
Vous souhaitez mener une étude observationnelle nécessitant des données sur de nombreux patients ?

- De nombreux entrepôts de données de santé se développent permettant notamment un accès à des données rétrospectives.
- Citons le P4DP, Platform for Data in Primary care, première plateforme nationale de données de santé pour la médecine générale. Les données permettront de

développer des outils visant à améliorer les pratiques, à avoir une surveillance épidémiologique et/ou aider au recrutement de patients dans les essais cliniques. D'autres données sont accessibles via le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)...

Vous avez besoin de vous former ?

- Le DU/DIU en recherche clinique : formation structurée à la conception, à la mise en œuvre et à la valorisation d'un projet.
- Le Modules DPC certifiants : initiation à la recherche en soins primaires, aspects réglementaires, méthodologie observationnelle/interventionnelle.
- Les MOOCs : INCa, Université de Paris Cité, Inserm (certains gratuits).
- Les formations assurées par des structures expertes en recherche clinique telles que LyREC.



Envie de vous lancer ? Les points clés à retenir

- La participation à la recherche peut être valorisée dans le cadre de votre exercice (indemnisation, publications, formations, adressage de volontaires...)
- Tous les projets sont utiles et valorisables (ex : audit de pratique, étude observationnelle).
- Le praticien libéral peut être co-investigateur, coordinateur local, adresseur, répondant voire promoteur selon le projet.
- Le respect du cadre réglementaire (CPP, CNIL, ANSM) et méthodologique est incontournable et peut nécessiter un accompagnement à la carte en fonction des besoins.

EN CONCLUSION

DES RESSOURCES À PORTÉE DE MAIN POUR PASSER À L'ACTION

S'engager en recherche clinique en tant que professionnel de santé est non seulement possible, mais aussi largement facilité par l'éventail d'outils, de structures et de formations aujourd'hui disponibles. Que vous soyez en phase d'idéation ou prêt à inclure vos premiers patients, il existe des solutions concrètes et adaptées à chaque étape de votre projet. De l'accompagnement méthodologique à la sécurisation des données, en passant par le recrutement ou l'autoformation, la recherche clinique devient plus accessible, plus connectée, et plus collaborative.

Alors, pourquoi pas vous ? Avec les bons outils, la recherche clinique s'intègre naturellement dans l'exercice libéral, au service de vos patients, de votre pratique et de la médecine de demain.

INTERVIEW

VERS UNE RECHERCHE CLINIQUE PLUS ACCESSIBLE : ENJEUX ET PERSPECTIVES EN CANCÉROLOGIE TERRITORIALE

À la croisée des soins, de la coordination territoriale et de la recherche clinique, Jean-Eudes Mory incarne une vision dynamique et engagée de la cancérologie en région Rhône-Alpes. Pharmacien de formation, son parcours l'a mené de l'industrie pharmaceutique à la recherche clinique en établissement privé, avant de prendre la coordination du Centre de Coordination en Cancérologie (3C) Drôme-Ardèche. Fort d'une expertise terrain et d'un ancrage solide dans les réseaux de soins, il œuvre depuis plus de dix ans à renforcer les liens entre les établissements, les professionnels de santé libéraux et les patients, tout en soutenant l'innovation en recherche clinique, notamment décentralisée. Dans cette interview, il revient sur son rôle, les missions du 3C, les outils mobilisés et les perspectives de développement d'une recherche plus accessible et mieux intégrée aux parcours de soins.

Quel est votre parcours ?

Après ma formation initiale à l'université de Pharmacie Paris V, j'ai exercé dans l'industrie et comme pharmacien gérant, puis adjoint, dans un établissement privé MCO (Managed Care Organization ou Organisation de soins gérés) en charge de la production des chimiothérapies. J'ai ensuite créé l'activité de recherche clinique dans ce même établissement. J'ai dirigé cette activité pendant une décennie. Depuis 10 ans, je coordonne le centre de coordination en cancérologie des 10 établissements de la Drôme et de l'Ardèche autorisés à un ou plusieurs des métiers curatifs soumis à autorisations, chirurgie, radiothérapie et traitements systémiques des cancers.

Comment s'organise le 3C Drôme-Ardèche et quelles sont ses missions ?

Les établissements autorisés s'organisent en 3C, cellule qualité dont le référentiel et les missions ont été redéfinis par l'INCa (Institut National du Cancer). Travaillant avec l'ARS (Agence Régionale de Santé), le DSRC (Dispositif Spécifique Régional du Cancer) et l'INCa, le 3C remonte aux tutelles des données quantitatives (Réunions de Concertations Pluridisciplinaires (RCP), Plans Personnalisés de Santé (PPS), soins de support, Programmes Personnalisés Après Cancer (PPAC)). Ses actions sont plurielles :

- L'aide au développement des liens ville/hôpital.
- L'organisation des audits de parcours.
- L'aide à la mise en place des actions prioritaires actuelles de l'ARS, en particulier la préservation de la fertilité et l'accès à l'oncogénétique.

ZOOM SUR LE 3C DRÔME ARDÈCHE

Le 3C Drôme Ardèche (Centre de Coordination en Cancérologie) est une cellule de coordination qualité regroupant les établissements de santé autorisés à pratiquer des traitements du cancer (chirurgie, radiothérapie, traitements systémiques) sur le territoire nord Drôme-Ardèche.

Conformément aux référentiels définis par l'INCa (Institut National du Cancer), le 3C a pour missions principales :

- d'assurer la qualité et la sécurité des parcours de soins en cancérologie.
- de coordonner les Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP).
- de garantir la mise en œuvre des Plans Personnalisés de Soins (PPS).
- de faciliter l'accès aux soins de support et à la prévention secondaire.
- de remonter les données aux autorités de tutelle (INCa, ARS, DIRC).

Le 3C joue aussi un rôle stratégique dans le renforcement du lien ville-hôpital, l'organisation d'audits de parcours et le soutien à l'innovation, notamment autour de la recherche clinique et de l'accès aux essais.

Quel est votre rôle au sein du 3C Drôme-Ardèche ?

Je suis coordinateur du 3C, membre de son équipe opérationnelle qui compte également un assistant et un qualitatifien.

Quelles sont vos implications en tant que pharmacien en recherche clinique et quel type de projets soutenez-vous/menez-vous ?

J'anime un groupe d'ARCs du territoire et j'informe de l'évolution de la recherche, plus particulièrement autour des essais décentralisés, des apports de l'IA. J'encourage



LE 3C DU TERRITOIRE DE DRÔME-ARDÈCHE

Le Centre de Coordination en Cancérologie est une cellule qualité opérationnelle qui s'assure de la qualité et de l'organisation des prises en charge et des parcours de soins en cancérologie.

[DÉCOUVRIR MON 3C](#)

[En savoir plus sur le 3C du territoire Drôme-Ardèche](#)

également l'utilisation de plateformes de matching patient/essais.

Quel lien entretenez-vous avec le milieu libéral ?

Dans mes activités, les liens avec les praticiens libéraux en cancérologie, mais aussi avec les pharmaciens d'officine sont forts.

Pour dynamiser et décentraliser la recherche, quels types d'outils facilitateurs (ex : téléexpertise, applications de prescription, e-CRF...) utilisez-vous pour mener à bien vos projets ? Quels outils seraient nécessaires pour ouvrir pleinement les essais cliniques aux populations concernées ?

Les outils existent déjà en partie ! À mon sens, il faudrait davantage d'essais ouverts sur le mode décentralisé, mais aussi que les acteurs s'habituent à utiliser les plateformes.

Quelles sont les perspectives à court, moyen et long terme du réseau 3C, en particulier en termes d'innovation et de recherche ?

Une opportunité existe avec l'obligation d'un temps de recherche clinique pour les RCP de recours dans les établissements postulants aux autorisations de mention B en chirurgie codés cancers.

Une autre perspective serait de potentialiser sur les liens ville-hôpital développés à l'occasion d'Oncolink pour ouvrir les essais à l'officine.

EN CONCLUSION

Par son action au sein du 3C Drôme-Ardèche, Jean-Eudes Mory contribue à structurer un maillage territorial performant en oncologie, conforme aux exigences du référentiel INCa. L'intégration des indicateurs qualité (RCP, PPS, PPAC), l'ancrage des audits de parcours et le soutien aux dispositifs innovants, illustrent une coordination opérationnelle au service de la performance clinique et de l'équité d'accès. À l'heure où les critères d'autorisation évoluent, le rôle des 3C s'étend désormais à la valorisation de l'activité de recherche, à la synergie ville-hôpital et à l'activation de nouveaux leviers numériques. Autant d'axes stratégiques pour anticiper les mutations de la cancérologie et accompagner l'évolution des organisations.



in

Jean-EUDES MORY

Coordinateur 3C Drôme Ardèche



ZOOM SUR ONCOLINK

OncoLink est une plateforme numérique développée pour structurer et fluidifier les parcours d'inclusion dans les essais cliniques en oncologie. En favorisant l'interopérabilité entre les acteurs hospitaliers et les professionnels de ville, elle renforce la coordination médico-pharmaceutique et ouvre de nouvelles perspectives pour associer les officines à la recherche clinique, notamment via l'identification et le suivi de patients éligibles.

INTERVIEW

ET L'HUMAIN COMME SOCLE INDISPENSABLE DE LA PLEINE OUVERTURE DE LA RECHERCHE



La recherche clinique en Ville ne se décrète pas, elle se construit. Et elle ne se construit pas seule. Elle repose avant tout sur un socle essentiel, parfois oublié : l'humain. David Bottiglioli, directeur général l'affirme. Chez LyREC, nous en sommes convaincus depuis le début : c'est en mobilisant les professionnels qui soignent au quotidien, qui connaissent leurs patients, leurs histoires, leurs doutes, que la recherche clinique en Ville peut pleinement s'ouvrir. Une recherche qui s'ancre dans le réel, dans les territoires, dans la relation médecin-patient, dans l'accès aux soins pour tous.

Pensez-vous que les professionnels de santé de Ville ont déjà une pratique en recherche sans même le savoir ?

Oui ! Aujourd'hui, 8 professionnels de santé libéraux sur 10 ignorent qu'ils font déjà de la recherche dans leur pratique. Pourtant, ils sont les premiers à observer les effets d'un traitement, à connaître leurs patients, à adapter leurs prises en charge... Leur expertise terrain est précieuse dans une démarche d'innovation médicale.

Mais cette richesse reste trop souvent isolée, non valorisée, faute de structure ou de passerelle entre la pratique quotidienne et la recherche clinique.

Comment LyREC propose d'accompagner les professionnels de santé qui veulent s'impliquer en recherche clinique ?

LyREC facilite l'accès à la recherche clinique pour les professionnels de santé de Ville. Pour cela, nous avons choisi une approche profondément humaine et collaborative.

Nous intervenons à travers plusieurs axes de partenariat structurants :

Un accompagnement à l'investigation

Nous identifions les études cliniques adaptées à chaque contexte, mettons en relation les professionnels avec les promoteurs et accompagnons la mise en œuvre des essais dans les cabinets de Ville. Objectif : que chaque professionnel puisse devenir acteur d'un projet de recherche sans être noyé sous la charge administrative ou logistique.

Des formations sur mesure

De la découverte de la recherche clinique à des modules

plus techniques (statistiques, réglementation, bonnes pratiques cliniques...), nous proposons des formations adaptées aux besoins et disponibilités des professionnels. Parce que si on ne devient pas investigateur du jour au lendemain, il est possible de le devenir sereinement et facilement via un accompagnement adapté.

Un appui méthodologique

Vous avez une idée d'étude ou une question de terrain ? Nous vous aidons à la formuler, à la structurer, à l'inscrire dans un protocole viable. Pour que vos observations puissent devenir des données utiles à la communauté scientifique.

La valorisation de la recherche en Ville

Parce que la recherche menée en cabinet mérite autant de reconnaissance que celle réalisée à l'hôpital, nous accompagnons les professionnels pour faire reconnaître leur contribution, que ce soit à travers des publications, des communications scientifiques ou la reconnaissance institutionnelle.



Quelle est votre vision de la recherche clinique du futur ?

Une recherche à visage humain, ancrée dans le réel ! La recherche clinique ne peut plus rester cantonnée aux centres hospitaliers. Les défis de santé publique sont trop nombreux, trop pressants. Il est aujourd'hui indispensable de décroquer, de rapprocher la recherche des territoires et de leurs spécificités, des lieux de vie et de consultations des patients.

Et cela suppose de créer des ponts solides entre Ville et Hôpital. De renforcer la coordination, le dialogue, la

confiance. LyREC œuvre chaque jour à **fluidifier ces passerelles**, pour que les projets s'enrichissent des deux mondes.

Dans une ère de technologie et d'innovation, vous prônez l'humain comme clé de voûte de la recherche de demain ?

Oui ! Même si l'un ne va pas sans l'autre. Il serait dommage et contreproductif de ne pas exploiter les outils innovants dont nous disposons aujourd'hui. Mais gardons en tête que l'ouverture de la recherche clinique en Ville n'est pas un effet de mode. C'est une **nécessité**, un levier pour accélérer l'innovation tout en respectant les spécificités locales et les parcours de soins réels.



Et cette ouverture ne pourra se faire sans **écouter, former, accompagner et valoriser les humains** qui la rendent possible.

Chez LyREC, nous croyons à une recherche qui parle le langage du terrain. Qui s'appuie sur la relation humaine. Et qui avance avec ceux qui soignent.

ENSEMBLE, FAISONS DE LA RECHERCHE CLINIQUE UN VÉRITABLE PROJET DE TERRITOIRE, PORTÉ PAR L'HUMAIN, POUR L'HUMAIN.



LYREC

David BOTTIGIOLI

Directeur général LyREC

6 POSSIBILITÉS DE VOUS IMPLIQUER EN RECHERCHE CLINIQUE



Utiliser vos données terrain existantes

sans contrainte supplémentaire de temps.

→ Vous êtes indemnisé et vous tissez le lien Ville-Hôpital.



Recueillir des données sur des traitements ou des pratiques

en conditions réelles et précises.

→ Vous exploitez positivement votre activité quotidienne et vous êtes indemnisé.



Participer à l'adressage de volontaires sains ou de patients malades

de manière contractualisée.

→ Vous êtes indemnisé et vous renforcez le lien Ville-Hôpital.



Choisir d'ouvrir dans votre cabinet de Ville un "mini" CIC (Centre d'Investigation Clinique)

→ Vous créez une activité lucrative, vous diversifiez votre activité, vous ouvrez pleinement la recherche en Ville.



Participer à l'élaboration de protocole d'études cliniques

en mettant votre expérience terrain au service de la recherche.



Se familiariser et se former à la recherche clinique

et à ses BPC (Bonnes Pratiques Cliniques).

→ Vous approchez la recherche clinique pour, peut-être, l'intégrer à vos activités de Ville.



INTÉGRER LA RECHERCHE EN SOINS PRIMAIRES DANS LA PRATIQUE COURANTE

2 Octobre 2025 - À partir de 18h30

MRPSL – 21 Quai Antoine Riboud, Lyon 69002



LE PROGRAMME

18h30

Accueil - Ouverture des portes et cocktail

19h30

Conférences inspirantes



Évaluation des parcours en soins primaires

Relier pratique quotidienne et recherche clinique



Vaccinologie

La Ville, un acteur incontournable



Ville-Hôpital

Liens organiques et capitalisation



Kinésithérapie

La recherche clinique en ambulatoire



Repérage de l'endométriose en pharmacie

De l'expérimentation terrain à une recherche coordonnée

21h00

Buffet dînatoire & échanges informels



Xavier FOURNIE

Affaires médico-scientifiques & stratégiques

MODÉRATEUR

LES INTERVENANTS



LYREC

David BOTTIGIOLI

Directeur général LyREC



EpiComet

Laurie FRATICELLI

PhD, Consultante
épidémiologiste-méthodologiste



URPS

Daniel-Jean RIGAUD

Pharmacien titulaire, élu URPS



3C

Jean-Eudes MORY

Coordinateur 3C Drôme Ardèche



Lyon 1

Didier BILLET

Kinésithérapeute respiratoire
Responsable pédagogique
du DU KRCV UCBL1



EndoAct

Lore-Anne VIÉNOT-TRILLOU

Pharmacien Fondatrice
d'EndoAct France

RÉSERVEZ VOTRE PLACE



SUIVEZ-NOUS !



Soirée sponsorisée par



NOVARTIS



LYREC



Rejoindre la communauté



communication@lyonrechercheclinique.com

**REJOIGNEZ LA
COMMUNAUTÉ DES
PROFESSIONNELS
LIBÉRAUX**

PARCOURS DE SOINS - RECHERCHE - FORMATION



Contactez-nous
04 69 96 79 97



Notre Site web
www.lyonrechercheclinique.com



Notre Adresse
165 Chemin du Grand Revoyet
Pierre-Bénite-Oullins 69310