



AVEC TRIAL4CARE, **DEDALUS** MET SON EXPERTISE AU SERVICE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

PAR JOËLLE HAYEK / C'EST UNE VÉRITABLE RÉVOLUTION QUI SE PROFILE POUR LE MONDE DE LA RECHERCHE CLINIQUE. DÉVOILÉE LORS DE LA DERNIÈRE ÉDITION DU D4EVOLUTION, LA RENCONTRE E-SANTÉ ANNUELLE DU NUMÉRO UN EUROPÉEN DEDALUS, LA PLATEFORME TRIAL4CARE, OU T4C, ENTEND ACCÉLÉRER ET ÉLARGIR LES RECRUTEMENTS DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES, COMME NOUS L'EXPLIQUENT ALEXANDRA KIPPER ET FRÉDÉRIC SEREIN, RESPECTIVEMENT RESPONSABLE DE LA BUSINESS UNIT LIFE SCIENCES EN CHARGE DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE LA GESTION DES DONNÉES, ET DIRECTEUR DU BUSINESS DÉVELOPPEMENT POUR NOTAMMENT CETTE BUSINESS UNIT.

LA PLATEFORME T4C A ÉTÉ MISE AU POINT POUR RÉPONDRE À DES PROBLÉMATIQUES BIEN CONNUES DU MONDE DE LA RECHERCHE CLINIQUE. LESQUELLES ?

ALEXANDRA KIPPER : Deux enjeux sont plus particulièrement mis en lumière. D'abord et surtout, la problématique du recrutement des candidats lors d'un essai clinique, une étape primordiale mais néanmoins très chronophage – et donc source de coûts non négligeables – pour les équipes de recherche : elle mobilise un tiers de la durée d'un essai clinique, et fait échouer 18 % des projets. Tous les promoteurs d'essais cliniques sont ici concernés, qu'il s'agisse d'un établissement de santé ou d'un laboratoire pharmaceutique. Autre enjeu, et non des moindres,

le manque de visibilité de certains sites : 70 % des essais cliniques se concentrent sur 5 % des grands centres hospitaliers, où certains services peuvent organiser jusqu'à 100 essais par an. La très large majorité des établissements est « ignorée » par le monde de la recherche, alors même qu'ils pourraient constituer de nouveaux viviers – en particulier pour des spécialités comme l'oncologie, où il faut parfois recruter plusieurs milliers de patients répondant à des critères très précis.

FRÉDÉRIC SEREIN : Ces constats posés par les acteurs de la recherche clinique eux-mêmes trouvent désormais des réponses pertinentes avec T4C, qui met à profit toute l'expertise

de Dedalus en matière d'agrégation, de valorisation et de partage des données de santé. Et cette maîtrise technologique est loin d'être notre seul atout ! Rappelons ici que Dedalus est le numéro un européen en matière de e-santé, et fédère à cet égard un réseau conséquent d'établissements. La France n'est pas en reste : plus de la moitié des Centres Hospitaliers Universitaires est équipée d'un Dossier Patient Informatisé Dedalus, et l'on trouve à minima l'une de nos solutions dans chaque GHT.

T4C S'ARTICULE AUTOUR DE TROIS BRIQUES COMPLÉMENTAIRES, QUOIQU'ELLES SOIENT DISSOCIABLES : EDGE, SHIELD ET GRAVITY. POURRIEZ-VOUS NOUS EN PARLER ?

ALEXANDRA KIPPER : T4C Edge est l'entrepôt de données de santé (EDS) interne à un établissement. Les données produites par les systèmes tiers – dossier patient informatisé, système de gestion du laboratoire, PACS, etc. – y sont agrégées en clair, structurées sous le format standardisé FHIR et indexées selon la nomenclature SNOMED CT. Elles sont ici sous le contrôle total des professionnels de santé, qui peuvent utiliser cette base pour effectuer des recherches et connaître ainsi la file active de patients potentiellement incluables dans un essai clinique donné. T4C Edge se combine à cet effet avec la plateforme de visualisation intelligente clinalytix, qui permet justement de faire « parler » les données de l'EDS.

T4C GRAVITY EST POUR SA PART UN RÉSEAU CENTRALISÉ DE DONNÉES À PARTIR DES SERVICES EDGE. POUVEZ-VOUS NOUS EXPLIQUER ?

ALEXANDRA KIPPER : Ce portail sécurisé, au sein duquel les données sont strictement anonymisées, permet en effet à un organisme de recherche de réaliser des études de faisabilité ou d'effectuer des analyses de cohortes. Il peut par exemple savoir combien de patients répondraient aux critères d'une étude clinique au sein du réseau Dedalus, et envoyer une requête aux établissements concernés. Le protocole est directement consultable par les sites sollicités sur T4C Gravity et, si la requête est acceptée, elle sera jouée en interne et en clair sur T4C Edge, afin que le processus suive par la suite son cours au sein de l'établissement. Quant à T4C Shield, il s'agit du « bouclier » central faisant le lien entre l'EDS interne Edge et le réseau Gravity, dans le respect des règles de sécurité et des exigences éthiques – HDS, CNIL, RGPD, etc. Disponible depuis l'an dernier en Allemagne, en Italie et au Royaume-Uni, T4C contient déjà les données de 3 millions de patients européens et a rapidement retenu l'attention des établissements de santé français. Il faut dire qu'elle leur ouvre de nouvelles perspectives, qui dépassent le seul champ de la recherche clinique.

PAR EXEMPLE ?

ALEXANDRA KIPPER : En plus d'accélérer la recherche de cohortes en élargissant le panel à de nouveaux établissements, et de fluidifier le processus de



Alexandra Kipper, responsable de la Business Unit Life Sciences en charge de la recherche clinique et de la gestion des données et **Frédéric Serein**, directeur du Business Développement

recrutement afin de permettre aux patients de bénéficier plus rapidement de traitements innovants, T4C facilite l'engagement des établissements, quelle que soit leur taille, dans la dynamique des entrepôts de données de santé, et favorise plus largement leur inscription dans une stratégie dite data-driven, c'est-à-dire de pilotage par la donnée.

FRÉDÉRIC SEREIN : Ce virage est d'ailleurs fortement encouragé par Dedalus : les données produites dans nos solutions logicielles sont certes stockées sous format FHIR parce qu'il s'agit, à notre sens, du standard le plus pertinent pour échanger des données de santé structurées et non structurées. Mais elles peuvent si besoin être extraites vers d'autres types de standards. Par ailleurs, les algorithmes d'intelligence artificielle clinalytix, dont les domaines d'application vont au-delà de T4C – ils viennent en effet en support des processus de traitement clinique (prédiction du risque de septicémie, de l'insuffisance rénale aiguë, du délire) –, ont été pensés pour pouvoir être aisément utilisables par tous, y compris et surtout par des professionnels non data-analystes.

CETTE AMBITION FAIT ÉGALEMENT ÉCHO AUX ACTIVITÉS DE LA BUSINESS UNIT LIFE SCIENCES. QUELLES SONT ICI VOS PERSPECTIVES ?

FRÉDÉRIC SEREIN : Améliorer l'exploitation, le partage et la valorisation des données de santé permettra sans nul doute de mieux relever les défis auxquels sont aujourd'hui confrontés les systèmes de santé. Et les domaines d'application s'élargissent de jour en jour, pour accélérer la recherche clinique comme nous venons de le voir, mais aussi pour renforcer le continuum des soins et par conséquent la qualité et la sécurité des prises en charge, ou encore pour accentuer la performance globale des organisations en mettant les données au cœur du processus décisionnel. Sans oublier le potentiel applicatif en matière de responsabilité populationnelle, véritable révolution culturelle qui impose aux acteurs de santé d'un territoire de travailler de concert au service de la population. C'est d'ailleurs un champ en faveur duquel la Business Unit Life Sciences de Dedalus s'est déjà clairement positionnée, et que nous entendons continuer à développer en mobilisant toute notre expertise technologique et notre savoir-faire en matière de santé numérique. ●