

# Hospitalia

SIS

**SantExpo 2026 : avec xShare, Dedalus et ses partenaires veulent industrialiser l'usage des données de soins dans la recherche clinique**

Rédigé par Joëlle Hayek le lundi 1 Juin 2026 à 18:15 | Lu 2293 fois

**À l'occasion de SantExpo 2026, Dedalus a réuni plusieurs acteurs majeurs de la recherche clinique et de la santé numérique autour d'un sujet devenu stratégique pour les établissements de santé comme pour l'industrie pharmaceutique : l'exploitation des données de soins au service de la recherche clinique. Réunissant l'AP-HP, Sanofi et Telemedicine Technologies, cette table ronde a permis de détailler les ambitions du projet européen xShare, présenté comme l'un des premiers démonstrateurs concrets de l'Espace européen des données de santé (EEDS).**



En ouverture des échanges, Alexandra Kipper, responsable Business Développement Life Sciences chez Dedalus France, a rappelé l'ambition poursuivie par les partenaires

du projet : « *mieux coordonner les acteurs autour de la donnée pour accélérer et simplifier la recherche clinique* ». Pour les établissements de santé, le principal verrou reste aujourd'hui la manière dont les données hospitalières sont produites. Historiquement conçus pour les usages de soins, les dossiers patients informatisés ne répondent en effet pas naturellement aux besoins de la recherche clinique. « *Les données du DPI sont une mine pour la recherche, mais nous devons encore mobiliser des ressources importantes pour les extraire, les retraiter, les vérifier et les requalifier avant de pouvoir les exploiter dans les études cliniques* », a expliqué Quentin Demanet, adjoint au Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP.

L'objectif défendu par les intervenants consiste donc à structurer les données dès leur saisie afin qu'elles puissent être réutilisées automatiquement dans plusieurs contextes, et notamment dans le cadre de la recherche clinique. « *Si les données sont bien collectées au départ, tout devient ensuite beaucoup plus simple*, poursuit Quentin Demanet. *Cela réduit les doubles saisies, diminue les coûts, raccourcit les délais et permet surtout de révéler un potentiel auquel nous n'avons pas accès aujourd'hui.* » Chez Dedalus, cette approche se traduit notamment par le développement de Care4U, la nouvelle génération de DPI pensée pour intégrer nativement les besoins d'interopérabilité et de réutilisation secondaire des données. « *Aujourd'hui, une part considérable du travail consiste encore à mettre en qualité une extraction des données cibles*, souligné Alexandra Kipper. *L'enjeu est désormais d'offrir cette qualité et structuration dès sa production.* »

## **Repenser le recrutement des patients**

Pour Sanofi, l'exploitation des données de santé représente également un levier majeur pour transformer l'organisation des essais cliniques. « *Le recrutement reste la maladie chronique des essais cliniques* », a rappelé Nadir Ammour, Global Lead for Clinical Innovation & External Engagement chez Sanofi R&D. Aujourd'hui encore, les études de faisabilité et l'identification des patients reposent largement sur des questionnaires adressés aux centres, des hypothèses statistiques ou des recrutements au gré des consultations réalisées par les investigateurs. « *En interrogeant directement les données de santé, il devient possible d'identifier des patients correspondant aux critères d'une étude à l'échelle de tout un établissement, et non plus seulement au niveau d'un investigateur*, explique-t-il. *Cela va transformer notre façon même de travailler.* » Cette capacité à exploiter les données en temps réel pourrait accélérer significativement la durée des études cliniques tout en renforçant l'attractivité européenne dans un contexte de concurrence internationale croissante. « *L'Allemagne et l'Espagne avancent rapidement sur ces sujets. La France doit rattraper son*

*retard, estime Nadir Ammour. Mais nous voulons le faire dans un cadre respectueux de la protection des données de santé et bénéfique pour tous les acteurs. »*

### **xShare, premier terrain d'expérimentation de l'EEDS**

Au cœur des échanges, le projet xShare a été présenté comme un laboratoire opérationnel de l'Espace européen des données de santé (EEDS). Cofinancé par l'Union européenne, le projet associe plusieurs établissements de santé, dont l'AP-HP, et s'appuie à la fois sur la plateforme Trial4Care de Dedalus et les outils experts de Telemedecine Technologies. Il s'articule plus particulièrement autour de trois cas d'usage : la présélection des patients, les études de faisabilité et les e-sources. *« Ce dernier volet, particulièrement attendu par les établissements et les industriels, vise à automatiser le transfert des données de soins vers les eCRF utilisés dans les essais cliniques, sans ressaisie manuelle »,* explique Yoanni Matsakis, président de l'AFCROs, président de l'EUCROF et CEO de Telemedicine Technologies. Pour rendre cette automatisation possible, xShare s'appuie sur des standards internationaux, notamment développés avec CDISC, HL7 ou encore SNOMED, afin de construire un résumé patient interopérable capable d'alimenter automatiquement les usages de recherche. *« Nous sommes à un moment charnière. Les dossiers patients informatisés se sont généralisés, tandis que les essais cliniques sont devenus quasiment entièrement électroniques »,* estime Yoanni Matsakis.

### **Une dynamique collective portée par une responsabilité commune**

Au-delà des enjeux techniques, les intervenants ont insisté sur la dynamique collective qui se construit autour du projet. *« Nous avons aujourd'hui les données, les technologies, la volonté des acteurs et un cadre européen qui arrive, a résumé Alexandra Kipper. xShare constitue un formidable terrain d'expérimentation pour construire cette convergence entre soins et recherche. »* Pour Quentin Demanet, cette transformation répond également à une responsabilité collective vis-à-vis des patients. *« Nous avons toutes les qualités nécessaires en France pour mettre cela en place, estime-t-il. Il existe une attente forte des professionnels, des investigateurs et des industriels. Mais surtout, nous avons une responsabilité commune : permettre aux patients d'accéder plus rapidement aux essais cliniques et aux thérapies innovantes. »* Même logique du côté de Sanofi, qui voit dans cette convergence entre données de soins et recherche clinique un levier majeur pour accélérer l'innovation médicale. Les intervenants ont également insisté sur l'importance d'obtenir l'adhésion des établissements, des professionnels de santé et des patients. Pour cela, les nouveaux usages devront s'intégrer dans les pratiques existantes sans générer de charge de travail supplémentaire.

## **Sécuriser les usages et préparer le passage à l'échelle**

La question de la gouvernance et de la protection des données de santé a également occupé une place importante dans les discussions. Afin d'accompagner le déploiement des différents cas d'usage, les porteurs de xShare travaillent avec la CNIL pour sécuriser les pratiques liées aux traitements de données de santé. « *Tous les cas d'usage feront l'objet d'analyses d'impact sur la protection des données, dont les résultats seront présentés aux DPO des établissements hospitaliers* », a précisé Yoanni Matsakis.

L'objectif est de lever simultanément les freins techniques, réglementaires et éthiques afin de permettre un déploiement à grande échelle dans un cadre sécurisé et harmonisé à l'échelle européenne. Les premiers résultats du projet seront présentés les 14 et 15 février 2027 lors de la Conférence Européenne de la recherche clinique à Prague. Une échéance qui doit permettre de démontrer que cette convergence entre systèmes de soins et systèmes de recherche peut désormais devenir une réalité opérationnelle à grande échelle.

Source :

<https://www.hospitalia.fr>