



BPE
Belleville PharmExperts

Généralités sur l'Intelligence artificielle et sa « validation » dans la pharma

CPDIS, 18 juin 2026

Laurent CLERC BELLEVILLE PHARMEXPERTS

AGENDA

- ⚙️ Principes généraux de l'IA : rappels
- ⚙️ Quelques textes applicables
- ⚙️ Le projet d'annexe 22
- ⚙️ Quelle maîtrise des outils utilisant de l'IA?



Généralités sur l'Intelligence artificielle et sa « validation » dans la pharma



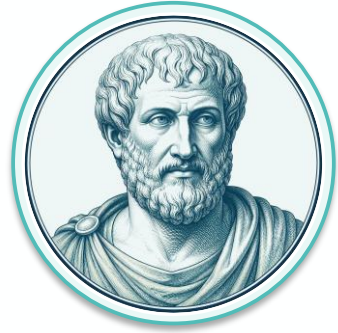
Principes généraux de l'IA : rappels

IA: terme forgé par John McCarthy en 1956

**L'Intelligence artificielle, un concept récent basé
sur des principes millénaires**

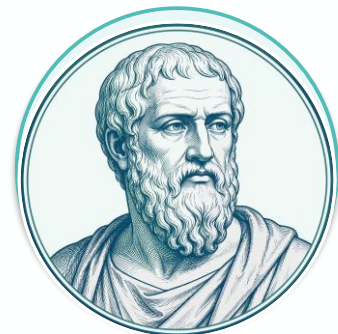
Les deux grands courants de pensée en philosophie

Deux approches épistémologiques opposées



Aristote (384-322 av JC)
Empirisme

- ⚙️ L'empirisme : C'est une doctrine selon laquelle toute connaissance découle de l'expérience.



Platon (428-348 av JC)
Idéalisme

- ⚙️ L'idéalisme soutient que la nature des choses qui sont ou auxquelles nous avons accès est mentale/spirituelle/idéale (Berkeley/ Kant (idéalisme transcendantal)).
- ⚙️ Le rationalisme : C'est une doctrine qui pose la raison discursive comme seule source possible de toute connaissance réelle / la raison est la source de notre connaissance (Descartes, Leibniz).

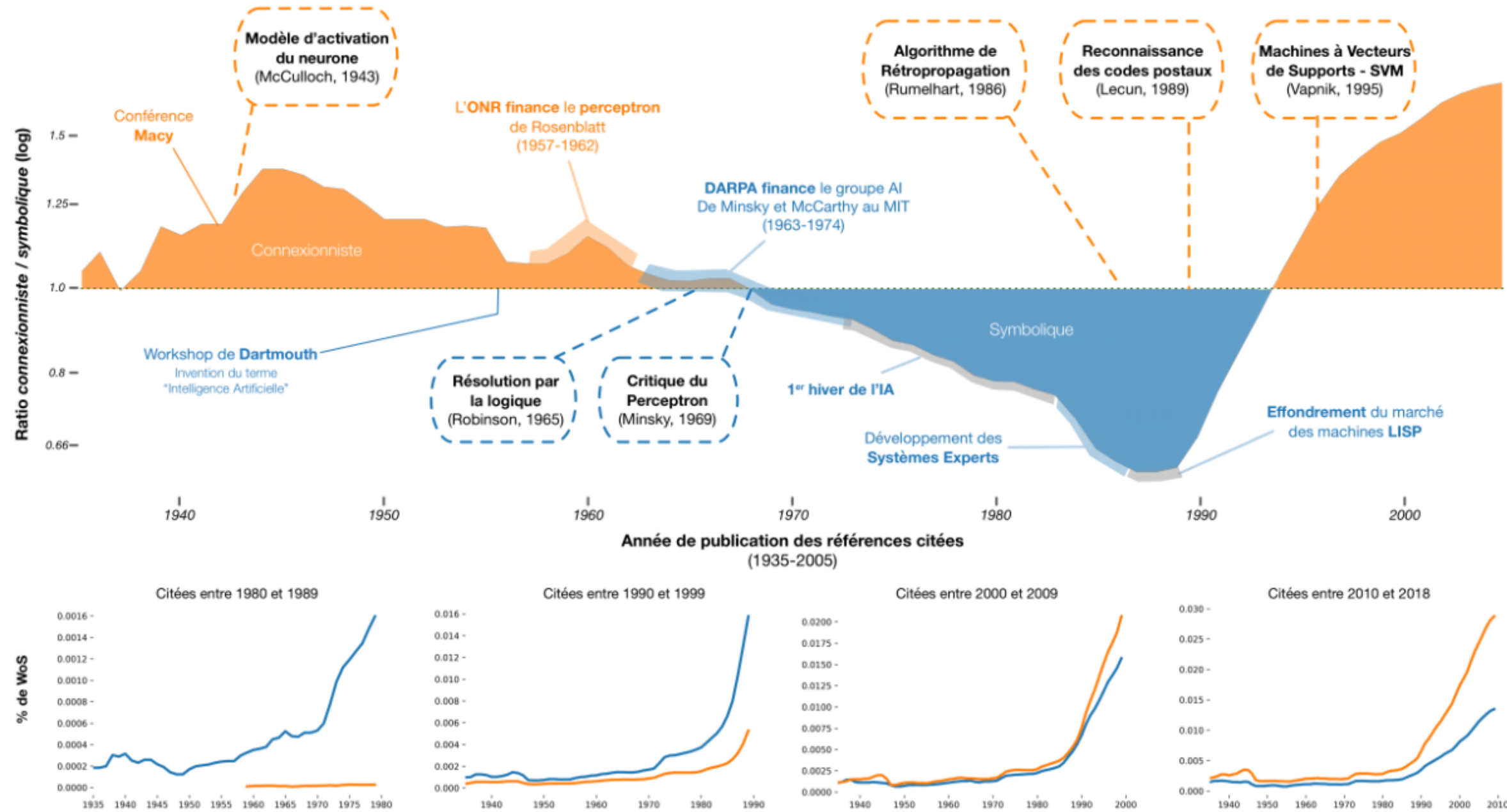
Intelligence Artificielle: Symbolisme versus connexionnisme

- ⚙ Approche symbolique :
 - ⚙ Penser, c'est calculer des symboles qui ont à la fois une réalité matérielle et une valeur sémantique de représentation
 - ⚙ Rompre le lien avec le monde/ ouvrir un espace de raisonnement autonome
 - => se séparer des données du monde sensible
- ⚙ Approche connexionniste :
 - ⚙ penser s'apparente à un calcul massivement parallèle de fonctions élémentaires (distribuées au sein d'un réseau de neurones)
 - => Les comportements signifiants n'apparaissent au niveau collectif que comme un **effet émergent des interactions** produites par ces opérations élémentaires



Si des données enferment bien des régularités, des relations compositionnelles, des styles globaux, Ceux-ci doivent mis en évidence par le calculateur et non par le programmeur !

Vers une victoire du connexionnisme?



Evolution de l'influence académique des approches connexionniste et symbolique

Source: Dominique Cardon, Jean-Philippe Cointet, Antoine Mazières. La revanche des neurones : L'invention des machines inductives et la controverse de l'intelligence artificielle. Réseaux : communication, technologie, société, 2018, 5 (211), pp.173-220.

10.3917/res.211.0173 . hal-02005537

L'approche symbolic versus ML

Symbolic AI (GOFAI)

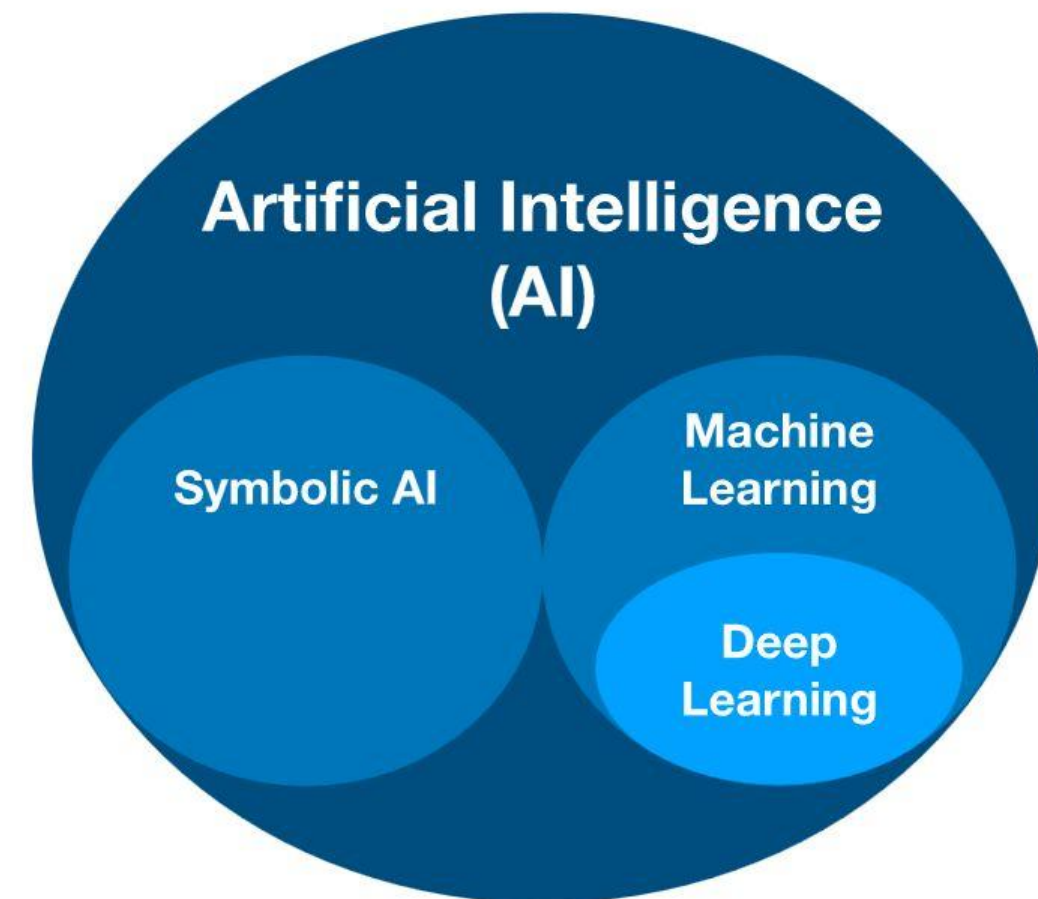
AI system using explicit, human-readable symbols and rules to represent knowledge and reason logically.

Machine Learning (ML)

AI system capable of learning from data to perform specific task(s) without being explicitly programmed for those tasks.

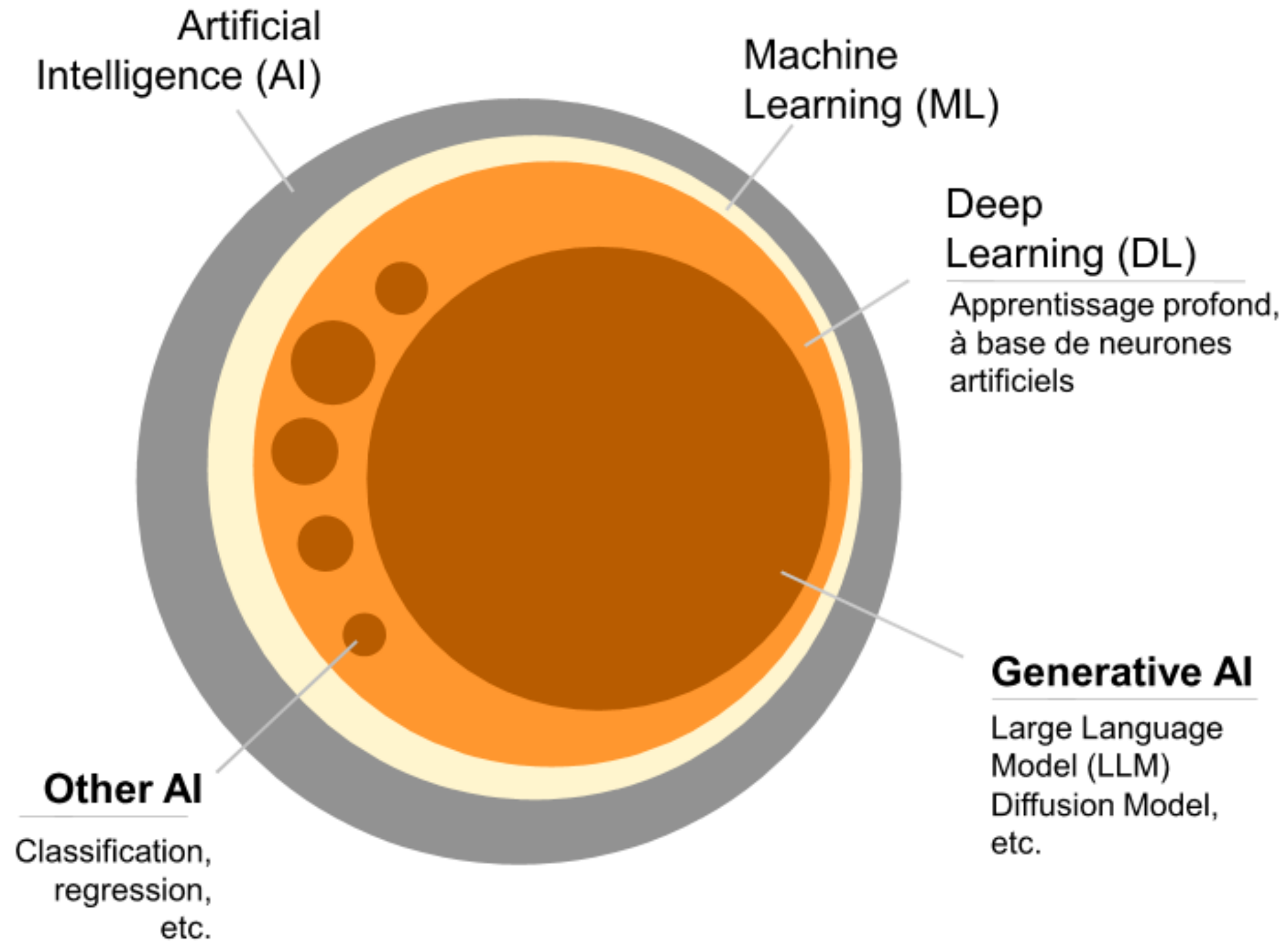
Deep Learning (DL)

A subfield of ML that involves the use of artificial neural networks.



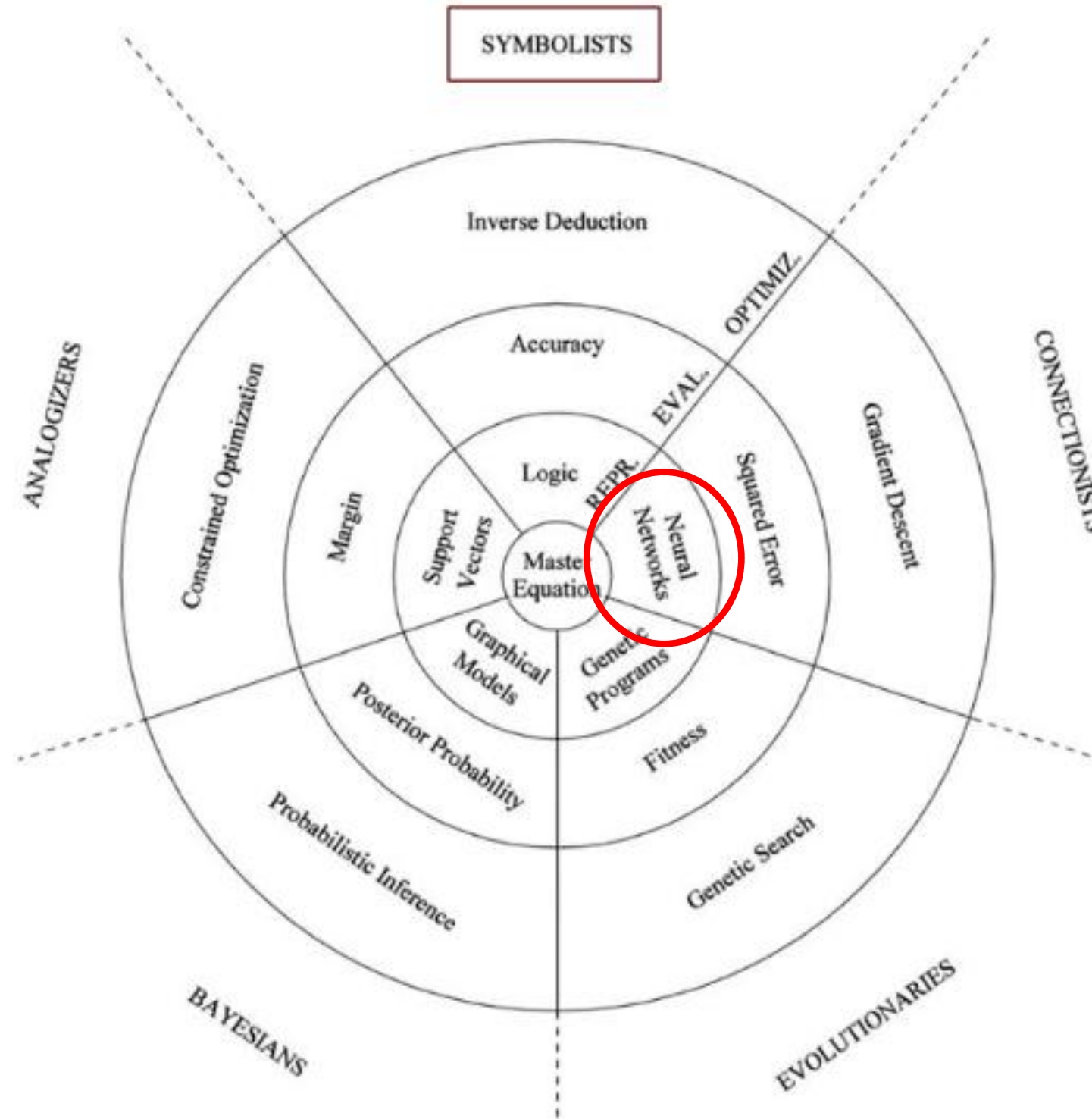
Source: Graziani, Mara, et al. "A global taxonomy of interpretable AI: unifying the terminology for the technical and social sciences." Artificial intelligence review (2022): 1-32

ML et IA générative



Source: <https://fidle.cnrs.fr/>

Les principales catégories d'IA



Pedro Domingos. "The Master Algorithm : How the Quest for the Ultimate Learning Machine Will Remake Our World"

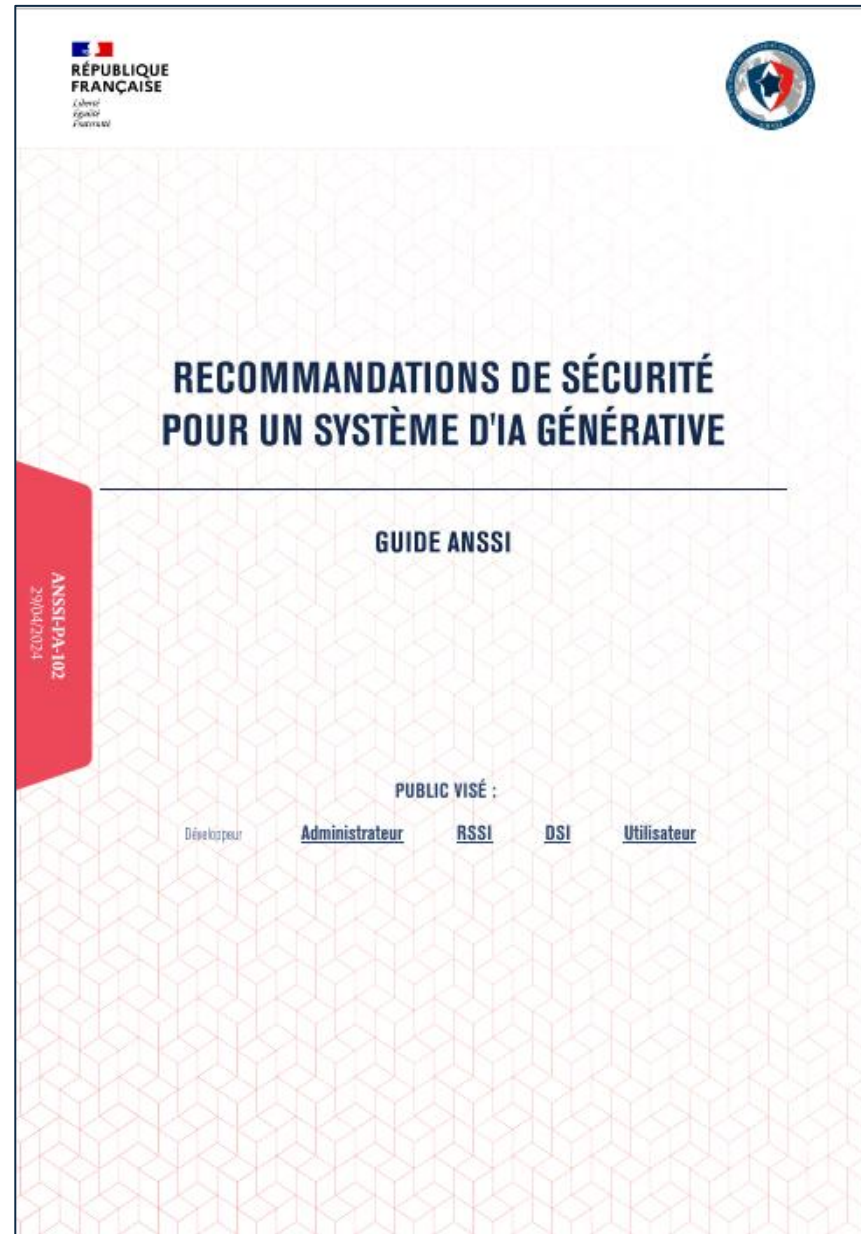


BPE
Belleville PharmExperts

Généralités sur l'Intelligence artificielle et sa « validation » dans la pharma

Quelques textes applicables

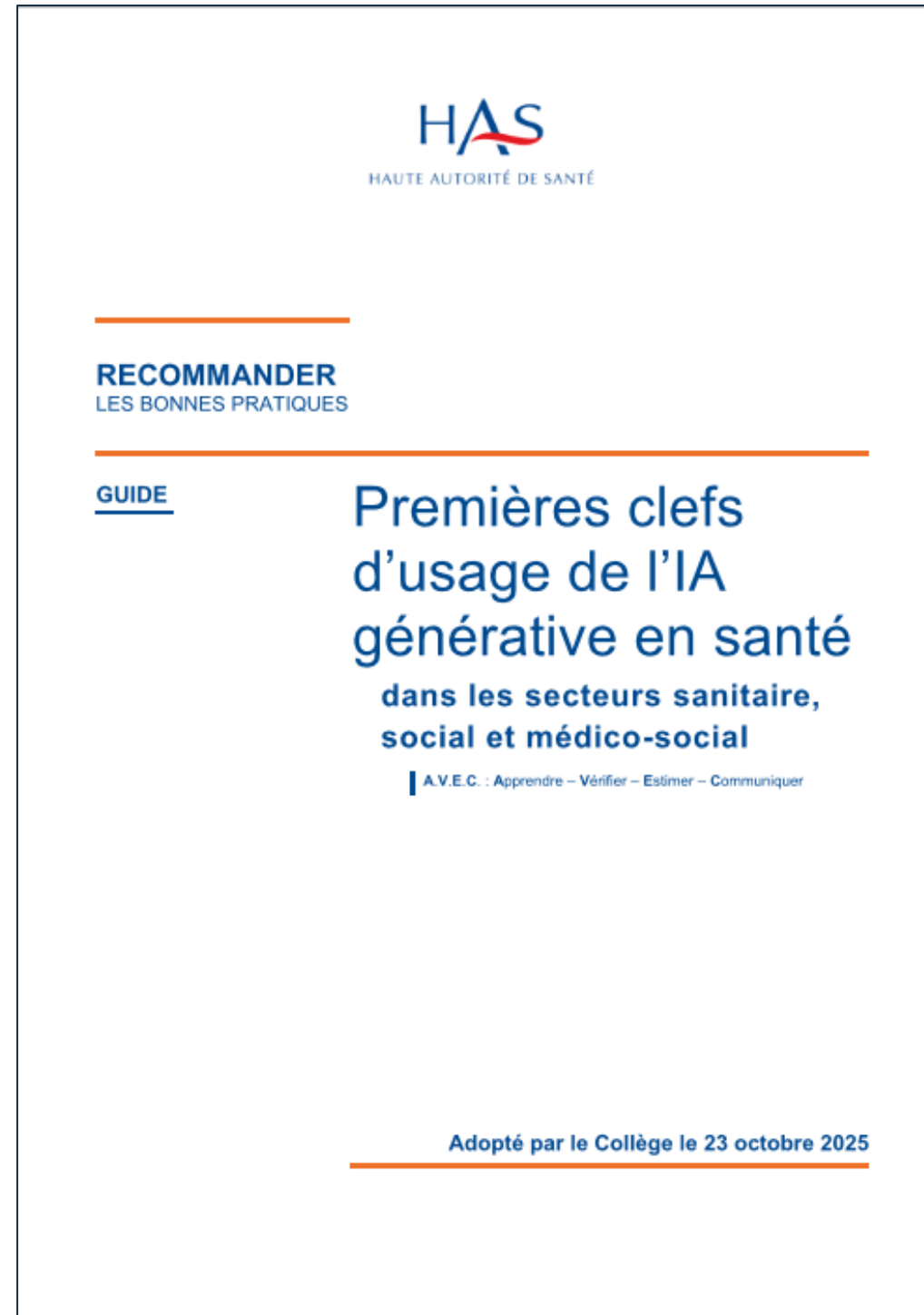
Les recommandations de l'ANSSI



Les recommandations CNIL

- 🕒 Fiche synthèse Les recommandations de la CNIL en bref
- 🕒 Introduction Quel est le périmètre des fiches pratiques sur l'IA ?
- 🕒 Fiche 1 Déterminer le régime juridique applicable
- 🕒 Fiche 2 Définir une finalité
- 🕒 Fiche 3 Déterminer la qualification juridique des fournisseurs de systèmes d'IA
- 🕒 Fiche 4 (1/2) Assurer que le traitement est licite - Définir une base légale
- 🕒 Fiche 4 (2/2) Assurer que le traitement est licite - En cas de réutilisation des données
- 🕒 Fiche 5 Réaliser une analyse d'impact si nécessaire
- 🕒 Fiche 6 Tenir compte de la protection des données dans la conception du système
- 🕒 Fiche 7 Tenir compte de la protection des données dans la collecte et la gestion des données
- 🕒 Fiche 8 Mobiliser la base légale de l'intérêt légitime pour développer un système d'IA
- 🕒 Fiche 8 bis - Fiche focus moissonnage
- 🕒 Fiche 9 Informer les personnes concernées
- 🕒 Fiche 10 Respecter et faciliter l'exercice des droits des personnes concernées
- 🕒 Fiche 11 Annoter les données
- 🕒 Fiche 12 Garantir la sécurité du développement d'un système d'IA
- 🕒 Fiche 13 Analyser le statut d'un modèle d'IA au regard du RGP

Autres textes



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

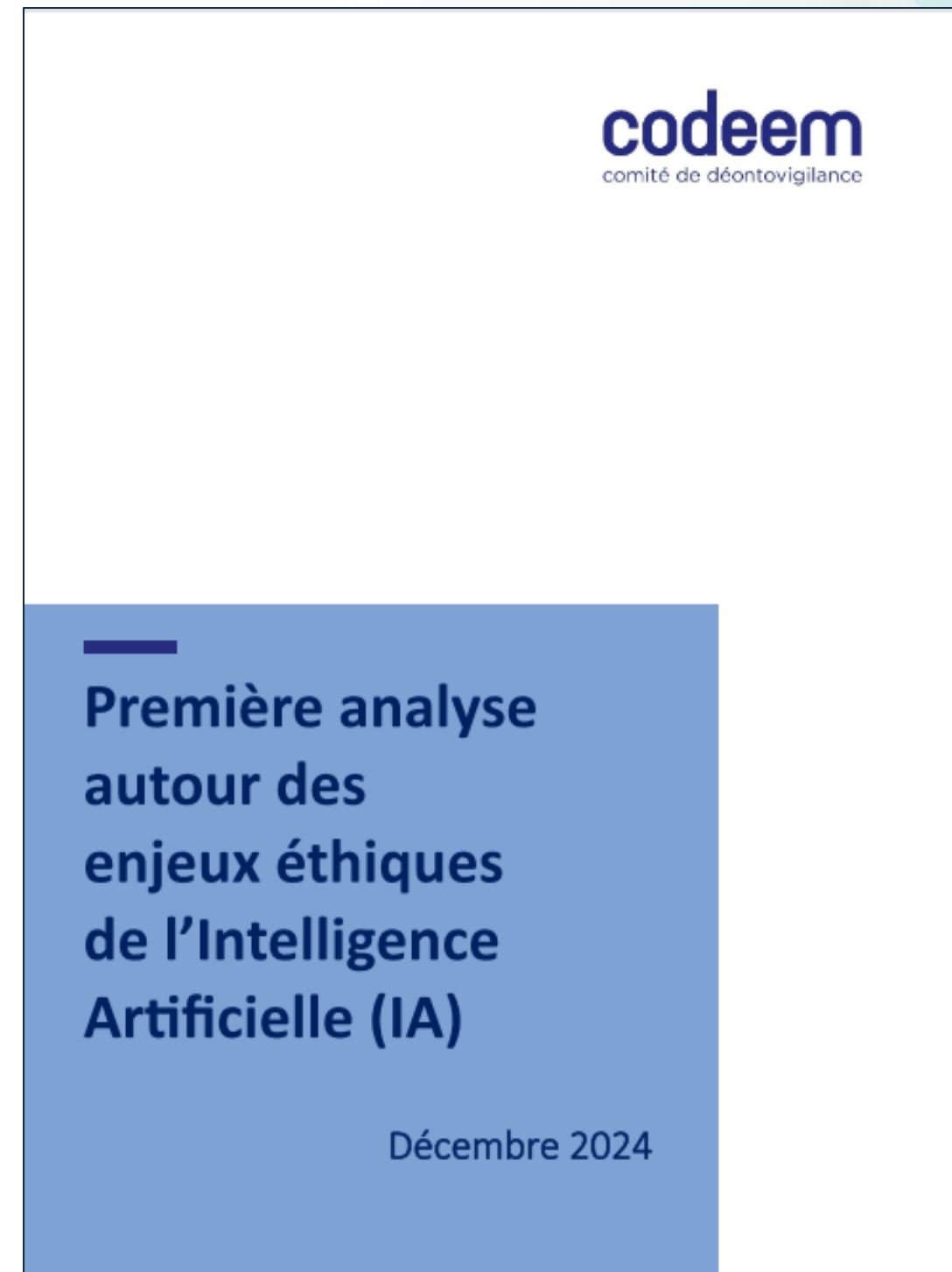
RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

**Premières clefs
d'usage de l'IA
générative en santé**
dans les secteurs sanitaire,
social et médico-social

| A.V.E.C. : Apprendre – Vérifier – Estimer – Communiquer

Adopté par le Collège le 23 octobre 2025



codeem
comité de déontovigilance

**Première analyse
autour des
enjeux éthiques
de l'Intelligence
Artificielle (IA)**

Décembre 2024

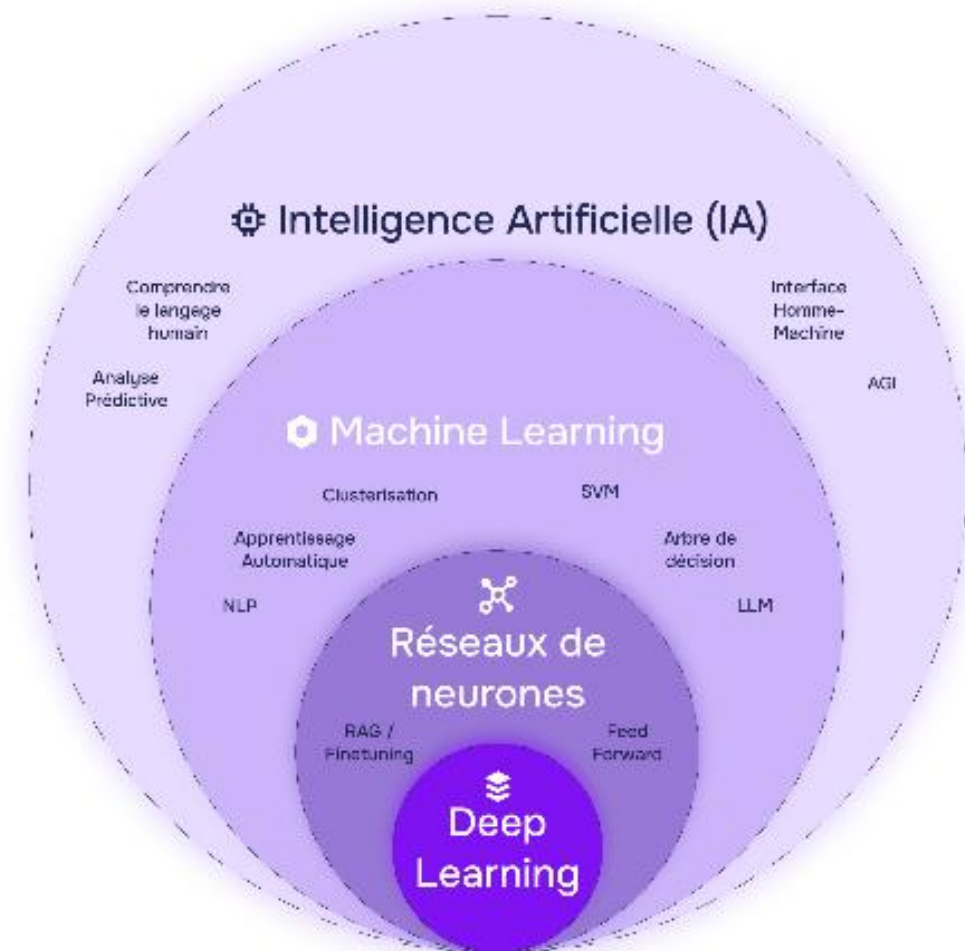


BPE
Belleville PharmExperts

Généralités sur l'Intelligence artificielle et sa « validation » dans la pharma

Le projet d'annexe 22 des BPF
Version de juillet 2025

Schéma de fonctionnement d'une IA



LEEM 2024
GUIDE PRATIQUE VALIDATION
DES SYSTEMES UTILISANT DE
L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE


EMA (Jul 2025)
DRAFT ANNEX 22 :
ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Ne sont abordés que les modèles statiques (à sorties déterministes)

=> Cela exclut la validation des modèles à apprentissage continu ou LLM : complexité à assurer en continu l'état validé du système.

LEEM: les modèles génératifs peuvent être utilisés pour générer des ébauches de documents (Déviations, réclamations) afin de faciliter le travail. L'humain reste maître du contenu en réalisant la relecture et l'approbation.

Lien entre annexe 11 et annexe 22

	Application GMP critique *	Application NON GMP critique
Tout SI	Annexe 11 (Validation)	Annexe 11 (Validation)
- et si IA déterministe	Annexe 22 (Guidance complémentaire)	Annexe 22 (Guidance complémentaire)
- et si IA générative (LLM)		Si IA non-apprenante (statique) + HITL ?

* GMP critiques : applications qui ont un impact direct sur la sécurité des patients, la qualité des produits ou l'intégrité des données

En cas d'utilisation dans des applications GMP non critiques, le personnel disposant des qualifications et de la formation adéquates doit toujours être chargé de s'assurer que les résultats de ces modèles sont adaptés à l'usage prévu (HITL)



BPE
Belleville PharmExperts

Généralités sur l'Intelligence artificielle et sa « validation » dans la pharma

Quelle maîtrise des outils d'IA?

Principe: maîtriser les 5M

- ⚙️ Maîtriser les processus
- ⚙️ Garantir la qualité des données
- ⚙️ Qualification des outils
- ⚙️ Maîtrise de l'environnement
- ⚙️ Former les collaborateurs

Maîtrise des processus

- ⊗ Assurer la maîtrise des processus
 - ⊗ De développement
 - ⊗ ***D'entraînement***
 - ⊗ ***De validation***
 - ⊗ De test
 - ⊗ De mise en production
 - ⊗ De production

- ⊗ ... sur la base d'une analyse du risque Qualité au regard de :
 - ⊗ La sécurité du patient
 - ⊗ La qualité du produit
 - ⊗ L'intégrité des données

Maîtrise des processus

- ⊗ Durant la phase de développement
 - ⊗ Sélectionner le **modèle** et **l'algorithme**
 - ⊗ Décrire **l'usage prévu** (intended use)
 - ⊗ Approuver cette **documentation** avant la réalisation des tests

- ⊗ Avant de démarrer la phase de test
 - ⊗ Identifier la **performance** du process à « automatiser » pour garantir un **niveau de performance au moins équivalent** de l'IA (no decrease)
 - ⊗ Définir les **métriques** de tests pour mesurer la performance du modèle
 - ⊗ Définir les **critères** d'acceptation
 - ⊗ Sélectionner les **données** de tests
 - ⊗ Valider cette **documentation** avant la réalisation des tests

Maîtrise des processus

- ⊗ Durant la phase de test
 - ⊗ Préparer et approuver le plan de test incluant (§7.2)
 - ⊗ Tracer, investiguer et documenter les déviations (§7.3)
 - ⊗ Garantir l'explicabilité des résultats (feature attribution et Feature justification) (§8)
 - ⊗ Définir un score de confiance et un seuil de prédiction

- ⊗ En production (§10)
 - ⊗ Assurer la gestion du changement
 - ⊗ Assurer la maîtrise de la configuration
 - ⊗ Surveiller les données d'entrée (espace d'échantillonnage)

Maîtrise des données

Les données de test

- 🕒 Garantir la qualité des données de test
 - 🕒 Sélection des données qui soient **représentatives** de l'espace d'échantillonnage correspondant à l'usage prévu et qui couvrent l'ensemble de cet espace (§ 5,1)
 - 🕒 Un ensemble de données (data) de **taille suffisante** pour pouvoir calculer des métriques de tests avec un degré de confiance suffisant (§5.2)
 - 🕒 Des données **correctement étiquetées** pour garantir un très haut niveau d'exactitude (§5,3)
 - 🕒 En cas de pré-traitement de ces données, le processus doit être prédéfini et le rationnel fourni (§5.4)
 - 🕒 Toute **nettoyage** ou **exclusion** de données doit être documenté et justifié (§5.5)
- 🕒 Garantir **l'indépendance** dans l'utilisation de ces données
 - 🕒 Les données de tests ne doivent pas avoir été utilisées pour le développement, l'entraînement, la validation du modèle (§6.)
 - 🕒 En cas d'extraction de ces données d'un ensemble de données plus large avant l'entraînement du modèle, ces données ne doivent pas être accessibles aux équipes de développement et d'entraînement (contrôle d'accès) (6.2)

Maîtrise des données

les données de production

- 🕒 Surveiller régulièrement l'espace d'échantillonnage des données d'entrée pour s'assurer que ces données
 - 🕒 sont toujours situées dans l'espace d'échantillonnage du modèle
 - 🕒 correspondent à l'usage prévu du modèle
- 🕒 Surveiller tout écart des données d'entrée au moyen de métriques

Qualification des outils

- ⚙️ L'outil incorporant de l'IA doit être validé (Annexe 11 GMP/ GCP IWG (*) Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials EMA/INS/GCP/112288/2023 9 March 2023)
- ⚙️ Contrôle d'accès et audit trail des connexions sur les données de test en cas de segmentation des données (data split)
- ⚙️ Cloisonnement des différents environnements (d'entraînement, de déploiement et production)
 - ⚙️ => ANSSI Recommandations de sécurité pour un système d'IA générative 29/04/2024

Formation des collaborateurs

- ⊗ Assurer la formation des équipes à l'IA
 - ⊗ Équipe de tests
 - ⊗ Équipe de production
- ⊗ Possible revue humaine (examen et/ou un test systématique) de chaque résultat produit par le modèle, conformément à une procédure. (§10.5)
- ⊗ Dans le cas HILP
 - ⊗ Définir la responsabilité de l'opérateur
 - ⊗ Formation et suivi de la formation
 - ⊗ Suivi de la performance de l'opérateur
- ⊗ Assurer **l'indépendance des équipes** de test/ équipes de développement, d'entraînement et de validation du modèle (§6.5) sinon respect du « 4-eyes principe »

Maîtrise de l'environnement

- ⊗ Faire une analyse de risque préalable pour définir les processus
- ⊗ Maîtriser les changements concernant
 - ⊗ Le modèle testé
 - ⊗ Le système dans lequel il est mis en place
 - ⊗ Le processus qu'il automatise ou qu'il assiste
- ⊗ Mettre en place des mesures pour détecter tout changement de la configuration du modèle testé
- ⊗ Surveiller les caractéristiques des données d'entrée (=> espace d'échantillonnage)

Importance de l'analyse de risque dans un projet d'IA

- ⚙️ Pour définir identifier les risques et les mesures **tout au long du projet** de l'entraînement à l'utilisation en production
- ⚙️ Pour adapter le **Plan de Continuité des Activités** (PCA)
 - ⚙️ Définir un mode dégradé
 - ⚙️ Maintenir les compétences Métier : formation initiale et continue, entraînement
 - ⚙️ Identifier ces compétences Métier dans l'organisation et assurer les backups

L'IA, des apports majeurs

L'IA accélère toute la chaîne du médicament



À retenir

L'IA va créer de la valeur à toutes les étapes du cycle du médicament

Mais aussi des risques non négligeables

01 LE FIGARO • 29 JANV. 2026

Deloitte rembourse l’Australie pour un rapport IA erroné

Fausse références et décision inventée : Deloitte rembourse un rapport de 237 pages produit en partie par IA.

02 LE FIGARO • 27 MARS 2026

Des IA trop flatteuses captent notre attention

Les agents conversationnels prennent souvent le parti des utilisateurs, au risque de renforcer leurs erreurs de jugement.

03 LE FIGARO • 16 JANV. 2026

Le « réglage fin » peut rendre une IA malveillante

Des tâches non sécurisées ont fait dérailler ChatGPT, jusqu’à produire des réponses potentiellement dangereuses.

04 KORBEN / EMERGENCE AI • JUIN 2026

Des villes virtuelles gérées par IA

Emergence AI a créé de petites sociétés virtuelles et les a laissées évoluer quinze jours pour observer leurs comportements.

05 NATURE COMMUNICATIONS • 2025

Prompt injection attacks on vision language models in oncology

Des chercheurs montrent que des instructions cachées dans des images médicales peuvent pousser des VLM à ignorer des lésions cancéreuses. Les attaques fonctionnent sur plusieurs modalités et les protections testées restent insuffisantes avant un usage clinique.

Ésope : la puissance ambivalente du langage

Un détour par la fable pour rappeler qu'un outil de langage vaut par son usage

CONTEXTE DE LA FABLE

Dans la tradition, Xanthos demande à Ésope de servir ce qu'il y a de meilleur pour un banquet : Ésope apporte des langues. Le lendemain, invité à servir ce qu'il y a de pire, il sert encore des langues => tout dépend de l'usage qui en est fait.

“ La langue est la meilleure et la pire des choses.

— Ésope, citation attribuée (620 – 564 av JC)

=> Le langage peut éclairer, transmettre et relier ; il peut aussi flatter, tromper ou amplifier l'erreur. D'où l'importance d'un cadre d'usage, de sources vérifiées et d'une revue humaine.

Source : tradition fabuliste autour de la Vie d'Ésope

