

L'UTILISATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LES ESSAIS CLINIQUES D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

Source :

Rapport pour le ministère de la santé du GT AIS/F-CRIN «

« L'évolution des méthodologies d'essais cliniques : nouveaux outils, nouveaux usages et conditions de recours » Mai 2025

Autres sources : Agents IA (Grok, Co Pilot, Chat GPT, Perplexity, Gemini)

1. Conception du protocole (Protocol Design)



L'IA optimise la qualité et le temps de rédaction et la conception des protocoles, traditionnellement longues et complexes.

Génération et optimisation : Les LLM (comme ceux dans Tools de ZS Trials.ai ou Risklick Protocol AI) analysent des données historiques d'essais, des bases réglementaires et des données du monde réel (RWD) pour générer automatiquement des brouillons de protocoles conformes ICH.

Ils suggèrent :

- des critères d'inclusion/exclusion,

- des endpoints,

- des schémas adaptatifs

- et simulent des scénarios via « digital twins » ou modélisations in silico.

Évaluation de faisabilité : L'IA évalue la complexité du protocole, la charge pour les patients/sites, prédit les taux de recrutement et les risques d'échec via ML sur des données passées. Cela permet d'ajuster avant finalisation et réduit les amendements coûteux. La faisabilité est contrôlée par l'expert humain puis une étude de faisabilité.

Avantages : Réduction du temps de conception (jusqu'à 35 %), meilleure probabilité de succès et conformité réglementaire accrue.

2. Recrutement des patients

Le recrutement est l'un des principaux goulots d'étranglement dans les essais cliniques (échec dans presque 80 % des essais). L'IA est très avancée dans ce domaine.

Matching patients-essais :

NLP et ML analysent les dossiers médicaux électroniques (EHR), les données génomiques, les registres pour identifier rapidement les patients éligibles (ex. : Trial Pathfinder, Viz Recruit, Mendel AI, BEKHealth).

Certains outils doublent les taux de recrutement sans compromettre la sécurité.

Expansion des critères et prédiction :

L'IA simule l'impact de critères plus larges, prédit les taux d'inclusion et utilise des chatbots ou agents IA pour engager les patients 24/7 (ex. : Polly chez Phases AI).

Diversité et rétention :

Modèles prédictifs pour améliorer la représentativité et réduire les abandons via un engagement personnalisé.

Résultats : Accélération significative (jusqu'à 3 fois plus rapide dans certains cas) et réduction des coûts.

3. Suivi de l'essai (Monitoring)

Passage d'un monitoring réactif (visites sur site) à un monitoring proactif et décentralisé.

Monitoring en temps réel : IA analyse les données des wearables, eCOA (electronic Clinical Outcome Assessment), EHR et capteurs pour détecter les événements indésirables (AE), déviations de protocole ou signaux de sécurité en continu.

Initiatives FDA pour les « real-time clinical trials » avec flux de données cloud + IA.

Risque-based monitoring (RBM) :

ML priorise les sites/patients à risque élevé, optimise les visites et prédit les problèmes.

Surveillance adaptative :

Ajustements en cours d'essai (adaptive designs) basés sur données intermédiaires.

Avantages : Meilleure sécurité des patients, réduction des coûts de monitoring et détection plus précoce des problèmes.

4. Gestion des données (Data Management)

Les essais génèrent des volumes massifs de données structurées et non structurées, d'où l'intérêt de l'IA qui prend sa pleine valeur.

Intégration et nettoyage :

Agrégation automatique de sources multiples (EDC, wearables, labs) dans un Data Hub.
Détection d'anomalies, incohérences via ML (ex. : Saama Smart Data Quality, Medidata).

Codage médical et réconciliation :

NLP pour coder automatiquement les termes (MedDRA), réconcilier les datasets et structurer les notes libres.

Qualité et prédiction :

Génération automatique de queries, vérification en temps réel et prédiction de problèmes de qualité.
GenAI pour des contrôles de données en langage naturel.

Avantages : Réduction des erreurs humaines, accélération du data cleaning (jusqu'à des semaines gagnées) et meilleure intégrité des données pour analyses.

5. Rapport d'essai clinique (Clinical Study Report - CSR)

La rédaction des CSR (conformes ICH E3) est chronophage ; l'IA automatise une grande partie.

Génération automatisée :

GenAI extrait des infos du protocole, SAP (Statistical Analysis Plan) et TLF (Tables, Listings, Figures) pour produire des brouillons complets (jusqu'à 70 % automatisés chez Clinion, Narrativa Clinical Atlas, Axtria, etc.).

Agents IA spécialisés pour tables-to-text, QA et traçabilité.

Rédaction médicale :

Synthèse des résultats, interprétation assistée, avec traçabilité ligne par ligne vers les données sources.

Avantages :

Réduction du temps de plusieurs mois à quelques semaines/jours (ex. : -30 % ou plus), cohérence accrue.

Le focus des experts se fait sur l'interprétation scientifique.

6. Publication

Rédaction et soumission :

L'IA générative aide à produire des abstracts, manuscrits, posters et des réponses aux reviewers en analysant les données de l'essai et la littérature. Il existe des outils pour assurer conformité aux guidelines (exemple CONSORT, etc.).

Analyse et visualisation : la ML pour des insights supplémentaires, les méta-analyses automatisées .

Diffusion : Des outils IA pour identifier les journaux cibles, optimiser le wording et accélérer le processus post-CSR.

Limites : L'IA nécessite toujours validation humaine pour garantir la rigueur scientifique.

CONCLUSION

Bénéfices globaux et défis :

L'IA peut réduire les délais globaux des essais (30-50 %), les coûts et améliorer les taux de succès, tout en favorisant les essais décentralisés et inclusifs.

Cependant, des défis persistent :

- biais des données,
- explicabilité des résultats (surtout pour régulateurs comme FDA/EMA),
- confidentialité (RGPD/HIPAA),
- validation des modèles
- et besoin de supervision humaine sur le plan de la cohérence et de la réglementation.

Les autorités (FDA avec la guidance AI, EMA) encadrent progressivement son usage.