

Contexte et Enjeux

La recherche clinique est un pilier essentiel pour le développement de nouvelles thérapies. Cependant, elle est confrontée à de nombreux défis, notamment une importante inégalité d'accès aux essais cliniques, avec une concentration excessive dans quelques grands centres experts.



95% des patients atteints d'un cancer n'ont pas accès aux essais cliniques [1]



90% des essais cliniques sont concentrés dans **10%** des établissements (CHU & CLCC) [3]



86% des essais cliniques n'atteignent pas leurs objectifs de recrutement [2]



70% des patients sont en dehors des centres experts (centres périphériques) [4]

[1] Murthy et al., JAMA 2004
[2] Unger et al., JNCI 2019

[3] Unger et al., JNCI 2021
[4] Castonet et al., Cancer 2022

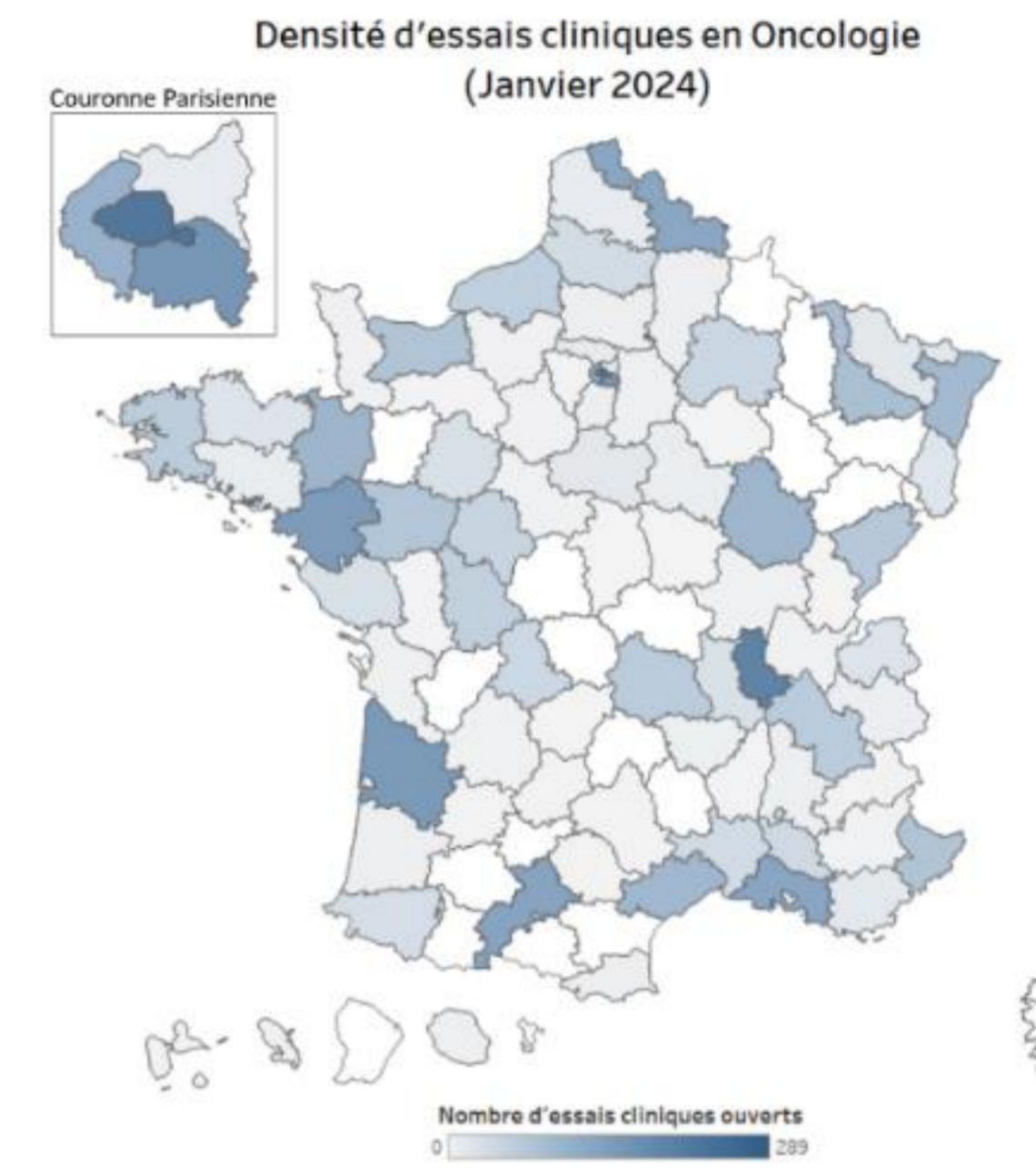


Fig 1 : Cartographie densité d'essais cliniques en oncologie 2024 France (source Screenact)

Méthodologie : une approche innovante avec ScreenACT

La technologie ScreenACT joue un rôle crucial dans la structuration des données publiques issues de sources comme ClinicalTrials.gov et l'ANSM (accès dérogatoires). En transformant les données d'éligibilités, de localisation des centres et des investigateurs potentiels non structurées en informations organisées et exploitables, ScreenACT permet de créer un annuaire d'essais cliniques précis et constamment mis à jour qui facilite la mise en relation entre les promoteurs et les investigateurs potentiels et ouvre la voie aux essais cliniques décentralisés (ECD).



2 500 essais cliniques en oncologie ouverts en Europe



+100 accès dérogatoires répertoriés en France

Objectif
Toute l'Europe
Toute pathologie
été 2025



10 000 centres hospitaliers analysés



8 Pays référencés



Fig 2 : Ecran d'accueil Screenact

Essais décentralisés : Un impact concret sur l'accès aux essais cliniques

Amélioration de l'accès aux essais cliniques

Les essais cliniques décentralisés permettent de lever les obstacles géographiques qui empêchent souvent les patients de participer aux essais. Les patients peuvent être inclus dans des essais sans se déplacer vers un centre spécifique, ce qui améliore la diversité des populations participantes et réduit les inégalités d'accès aux traitements innovants. En outre, cette approche décentralisée accélère le recrutement des patients et augmente drastiquement les chances de publications (**83% des études ne sont pas publiées**).

Obstacles à surmonter

Malgré leurs avantages, les ECD posent des défis importants. Le principal obstacle est d'ordre réglementaire : les autorités de santé doivent adapter leurs cadres juridiques pour permettre la mise en œuvre à grande échelle des ECD. De plus, la gestion de la confidentialité des données des patients, particulièrement dans des contextes transnationaux, nécessite des protocoles de sécurité rigoureux, comme le chiffrement des données et le respect des normes RGPD. Enfin, il est nécessaire de former les équipes médicales et les patients à l'utilisation des outils numériques pour garantir la bonne conduite des essais.

Optimisation des coûts et des délais

En réduisant les déplacements des patients et en décentralisant les sites d'investigation, les ECD permettent de diminuer les coûts opérationnels liés à la gestion des essais cliniques. Les équipes de recherche peuvent gérer plusieurs essais simultanément, avec des suivis à distance, optimisant ainsi les ressources et les coûts. Par conséquent, les essais peuvent être conduits plus rapidement, facilitant ainsi une mise sur le marché plus rapide des innovations thérapeutiques.

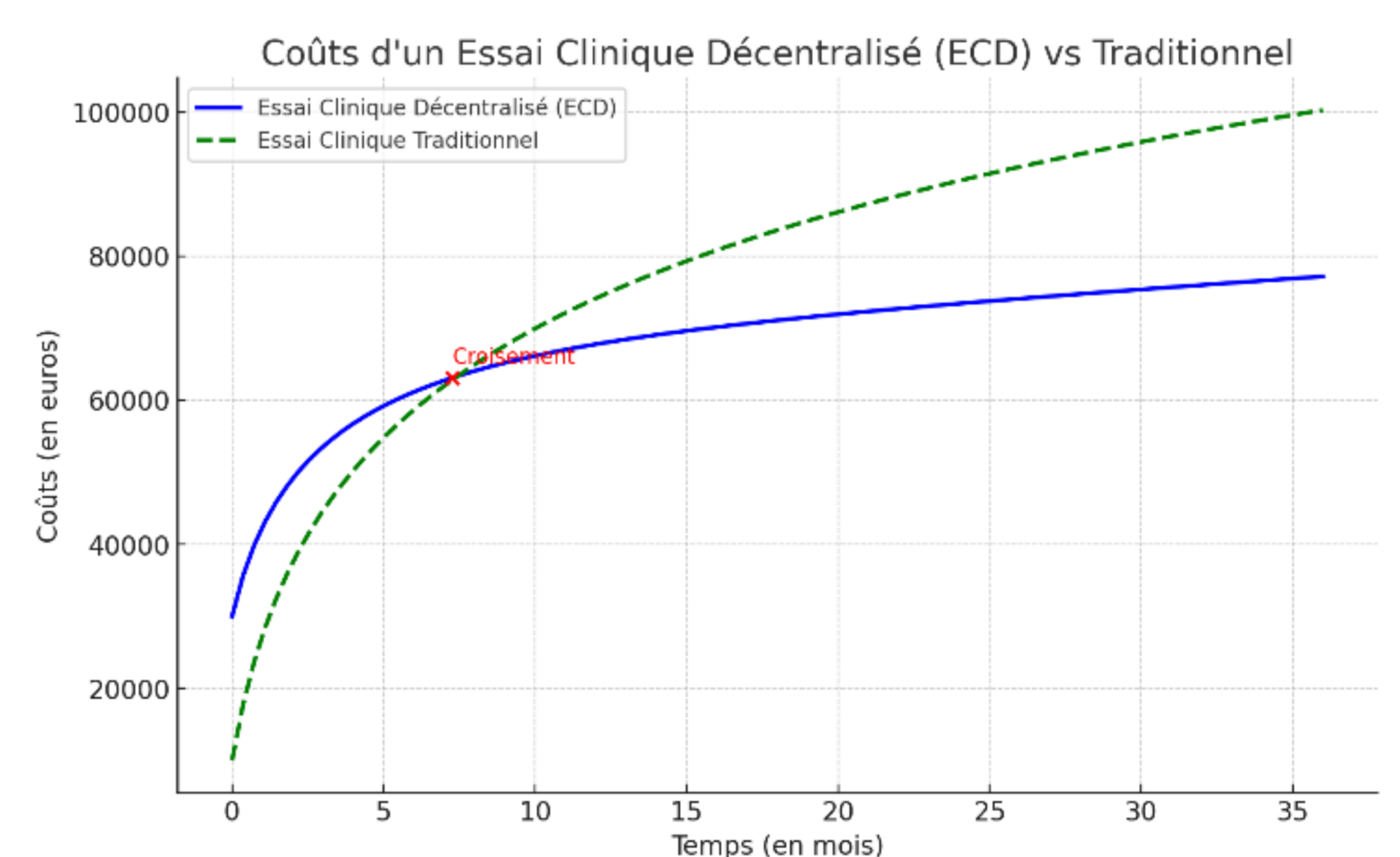


Fig 3 : représentation du coût d'un ECD dans le temps

Conclusion

Discussion

Malgré ces avantages, la mise en place des essais cliniques décentralisés présente des défis. Les réglementations varient d'un pays à l'autre et les autorités de santé doivent encore s'adapter à cette nouvelle approche. De plus, les infrastructures technologiques nécessaires pour mettre en place des essais décentralisés, bien qu'en pleine évolution, ne sont pas uniformément développées dans toutes les régions. Enfin, le consentement éclairé des patients et la gestion des données personnelles restent des sujets sensibles, nécessitant une attention particulière en matière de sécurité et de confidentialité.

Perspectives

Les essais cliniques décentralisés représentent une révolution dans le domaine de la recherche clinique. Ils permettent non seulement de surmonter certaines inégalités d'accès aux essais, mais aussi d'accélérer la mise sur le marché et de réduire les coûts. L'intégration de technologies comme la blockchain, l'IA (générative et prédictive) et le Web3 renforcera encore l'efficacité, la transparence et la sécurisation des données. Ces technologies promettent d'optimiser les processus de gestion des essais tout en garantissant la confidentialité des patients, ouvrant la voie à une nouvelle ère de recherche clinique plus inclusive et plus performante.