

Accélérer les projets de recherche des industriels autour des données de vie réelle

L'alliance française des données de vie réelle : une communauté effective de « *faiseurs* » au service de l'amélioration de la vie des patients grâce aux données

Constat

Les données de vie réelle offrent une opportunité de révolutionner la recherche et l'accès des patients à de meilleurs traitements. Les usages sont vastes : mieux connaître les pathologies et les parcours de soins, prédire les survenues de complications, observer l'efficacité d'un traitement et les réponses des patients en vie "courante", etc.

Depuis sa création, le Health Data Hub s'est positionné comme le guichet unique qui garantit l'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.

Néanmoins les industriels de santé sont confrontés à trois freins pour concrétiser pleinement le potentiel des données de vie réelle auprès du Health Data Hub :

- **Une méconnaissance des bases de données et des outils mis à disposition par le HDH** (nature et contenu des bases, opportunité de chaînage avec données internes, capacités de calcul élastiques, outils de traitement...)
- **Une incertitude sur la valeur et la recevabilité des projets de recherche auprès des autorités de santé**, par exemple sur l'observation des traitements en vie réelle comme « preuve alternative » dans le cadre de demande d'accès ou de remboursement
- **Une complexité juridique et organisationnelle liée au lancement d'un projet de recherche** sur le Hub (pré-autorisation CNIL, protocole scientifique), avec des délais souvent longs pour accéder aux données

Ambition

Notre alliance française des données de vie réelle est un regroupement effectif de "faiseurs" qui rapproche les acteurs publics et privés, au service de l'amélioration de la vie des patients. Nous souhaitons **faciliter et industrialiser le lancement de projets de recherche** portés par les industriels de la santé sur le HDH.

Cette alliance se matérialise par 3 éléments : une vision partagée, une offre de services et une communauté d'échange.

1. **Une vision partagée** sur le constat d'un retard français en matière d'exploitation de données de vraie vie et sur la nécessité de mettre en commun les idées, les efforts et les projets entre public et privé mais aussi entre différents industriels
2. **Une offre de services et d'accompagnement de bout en bout** : formaliser des projets de recherche, identifier des données pertinentes au sein des bases (SNDS, OSCOUR), définir un protocole scientifique et le cadre de traitement des données sensibles, mettre en qualité et apparier les données industrielles, explorer et analyser les données dans un environnement de référence sécurisé, publier et diffuser les résultats scientifiques, etc.
3. **Une communauté d'échange** de bonnes pratiques et de retours d'expérience concrets pour maximiser les chances d'approbation et de réussite des projets sur le *Health Data Hub*.

Cette alliance, qui capitalise sur les initiatives existantes, vise ainsi à relayer et valoriser auprès des industriels le rôle de tiers de confiance qu'assume aujourd'hui le *Health Data Hub* au sein de l'écosystème de santé. Elle vise aussi à favoriser l'expérimentation interindustrielle dans le cadre des évolutions règlementaires française et européenne.

Action

La première étape pour concrétiser cette initiative : co-construire avec un premier cercle d'industriels moteurs

Nous avons à disposition une équipe de « *doers* » (data scientists, experts administratifs et juridiques, architecte technique, expert des données de santé, etc.), prête à se mettre en ordre de marche pour soumettre rapidement des candidatures de projets de recherche mono ou multi-laboratoires.

Dans une dynamique collective fédératrice, nous invitons les industriels qui souhaitent réfléchir et initier des projets de recherche ambitieux à **manifestar leur intérêt avant le 30 septembre 2021**.

Les fondateurs de *L'alliance française des données de vie réelle* | Kynapse - Cleyrop - AI for Health
