



**Sarah Zohar**  
Directrice de  
Recherche -  
Inserm

**Découverte de connaissances  
biomédicales guidée par les  
modèles et les données de santé  
- HeKA**



**Rodolphe Thiebaut**  
Professeur des  
Université et Praticien  
Hospitalier -  
Université de  
Bordeaux

**Statistiques pour la médecine  
translationnelle – SISTM**



 @TeamHeka  
@SarahZohar1

 @sistmteam  
@RodThiebaut

# Liens d'intérêt

Les deux intervenants n'ont pas reçu de rémunération par le LEEM.

Rodolphe Thiébaud a coordonné le projet Européen IMI2 en collaboration avec Janssen pour le développement d'un vaccin contre Ebola

Leur intervention reflète leur propre opinion et pas celle de leurs institutions ou autre société ou commission d'appartenance.

# Le contexte

**Un besoin: Accélérer le développement des interventions et les rendre plus pertinentes**

**Des opportunités liés au progrès biotechnologiques et au numériques:**

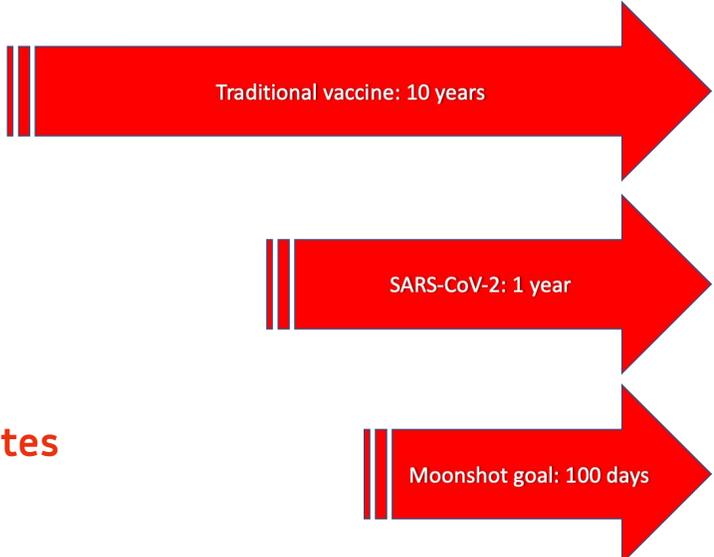
Accès à plus de données hors des essais cliniques (données massives)

- Données de soins, cohortes, registres,
- Données radiologiques, génétiques, biologiques, phénotypiques,
- Données de dispositifs numériques connectés (applications, dispositifs médicaux),
- Données de recherche fondamentale, animale, modélisation.

Des moyens de calculs et des nouvelles méthodes d'analyse et de simulation

De nouveaux dispositifs basés sur de l'Intelligence Artificielle

**Un objectif: La meilleure intervention au meilleur moment pour un individu donné**



Traditional vaccine: 10 years

SARS-CoV-2: 1 year

Moonshot goal: 100 days

# Les essais cliniques de demain

- Meilleure utilisation des innovations biotechnologiques afin de planifier l'évaluation chez l'homme
- Participation active des patients dans la planification des études et le recueil et le partage de leurs données
- Optimisation et diminution du nombre de sujets nécessaires pour les essais cliniques
- Utilisation de toute l'information disponible (dans et en dehors de l'essai clinique) pour répondre à une question ou un problème clinique

# Vers le jumeau numérique et les essais *in silico*

## Principe

Une représentation simulée d'une intervention/d'un organe utilisée pour la conception, la simulation, la surveillance, le diagnostic, le pronostic ou l'optimisation du parcours de soins

Modéliser le problème biologique ou clinique pas l'ensemble de l'individu (pas encore)

- Pour définir les évaluations futures
- Pour définir les interventions à évaluer chez qui et à quel moment dans son histoire médicale

# Exemple : modélisation et simulations

## Exemple :

- Modélisation de la réponse immunitaire

- Exemple de l'immunothérapie par Interleukine-7 chez les patients infectés par le VIH
- Exemple pour le développement de vaccins (Vaccine Research Institute)

Faut-il faire des injections de rappel et quand ? Quelles stratégies faut-il comparer ?

- Organoïdes

- Une construction tissulaire multicellulaire in vitro qui imite son organe in vivo correspondant= un modèle de l'organe
- Il en existe de plusieurs types : cérébraux, thyroïde, intestinal, hépatique...
- Permet de tester de nouvelles molécules ou association et d'identifier les sous-groupes de patients adéquats.

# Conclusions

Perspectives optimistes liées aux opportunités du numérique

En gardant le principal objectif de prescrire une intervention optimale faisant la preuve de son efficacité en minimisant le risque à l'échelle collective et individuelle.

Il y a une évolution voire révolution des essais cliniques mais pas une disparition de l'expérimentation.

Les essais cliniques de demain seront capables de présélectionner et d'identifier les patients chez qui l'intervention sera la plus efficace et la mieux tolérée