

**Journée internationale des essais cliniques (International Clinical Trials Day) 2019 :  
Études de stratification de patients : défis et opportunités**

Communiqué de presse - Paris, avril 2019. *European Clinical Research Infrastructure Network* (Infrastructure européenne de recherche clinique, ECRIN) et son partenaire scientifique français, *French Clinical Research Infrastructure Network* (infrastructure française de recherche clinique, F-CRIN), organisent une conférence à Paris le 20 mai 2019 pour célébrer la Journée internationale des essais cliniques (« ICTD »). Le thème choisi cette année est « Études de stratification de patients : défis et opportunités ».

L'ICTD 2019 réunira tous les partenaires d'ECRIN et de F-CRIN, ainsi que les acteurs de la recherche clinique, scientifiques et décideurs, de France, d'Europe et d'au-delà. L'objectif de cette rencontre est d'engager la discussion sur les enjeux et défis de la recherche clinique (académique), en particulier autour de la recherche centrée sur le patient en Europe.

L'événement aura lieu au Palais du Luxembourg de 10h30 à 16h30. La participation est gratuite et basée sur le principe du « premier arrivé, premier servi ». La date limite d'inscription est fixée au 3 mai 2019 (ou avant si le nombre maximum de participants est atteint). L'inscription est obligatoire via le lien suivant: [bit.ly/2uOooux](http://bit.ly/2uOooux)

Selon Jacques Demotes, directeur général d'ECRIN, « Les développements récents de la recherche clinique, et en particulier du 'big data' (données massives) – par le biais de la génomique, de la transcriptomique, de la protéomique, de la métabolomique, de l'imagerie, etc. – offrent de nouvelles opportunités pour la recherche / la médecine personnalisée centrée sur le patient ». Il ajoute cependant que « la stratification soulève un certain nombre de problèmes pour les chercheurs, les financeurs, les régulateurs et les autorités réglementaires que nous espérons aborder lors de la conférence. Ceux-ci incluent la méthodologie, le transfert de données et d'échantillons, le consentement et la protection de données à caractère personnel, le traitement de données et d'images, l'utilisation d'algorithmes de stratification, etc. »

Les allocutions d'ouverture seront prononcées par Monsieur Gérard Larcher, président du Sénat, Monsieur Gilles Bloch, président-directeur général de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), ainsi que les professeurs Jacques Demotes et Olivier Rascol (coordinateur de F-CRIN). Ensuite, la présentation d'une étude en cours et soutenue par ECRIN, l'étude « AETIONOMY » (« Taxonomie des maladies neurodégénératives : étude d'observation de la maladie d'Alzheimer et de la maladie de Parkinson »<sup>1</sup>), servira de fil conducteur pour le déroulé de la conférence, illustrant les diverses problématiques posées par la réalisation d'une étude clinique multinationale basée sur la stratification des patients. Les présentations suivantes aborderont les défis et obstacles identifiés, en proposant des pistes pour tirer parti des opportunités créées par la stratification des patients et la recherche centrée sur le patient à l'ère du « big data ». Le but final, dans ce nouveau contexte, est de proposer la meilleure solution thérapeutique pour des sous-groupes de patients identifiés. Pour le programme complet, voir ci-dessous.

« Nous sommes ravis qu'autant d'experts scientifiques de premier plan et de dirigeants influents aient accepté de prendre la parole à l'ICTD 2019. Leurs expériences et connaissances scientifiques

---

<sup>1</sup> L'étude AETIONOMY a reçu un financement du « Innovative Medicines Initiative » (IMI), numéro de subvention 115568. Site Web : [www.aetionomy.eu](http://www.aetionomy.eu)

permettront de mener des discussions fructueuses sur les nombreuses questions techniques et méthodologiques et les aspects politiques liés aux études de stratification des patients et à la médecine personnalisée en Europe », a commenté le professeur Olivier Rascol.

### **Médecine personnalisée**

La médecine personnalisée vise à fournir à chaque sous-groupe de patients la stratégie de santé la plus appropriée. Cela nécessite l'identification de groupes de patients qui peut se faire de deux façons : sur la base de la compréhension des mécanismes de la maladie (approche fondée sur une hypothèse) ou en suivant une approche basée sur des données. Bien que les deux approches puissent coexister, l'approche basée sur les données est maintenant facilitée par la disponibilité de vastes ensembles de données multimodales combinant des données cliniques, d'imagerie et multi-omiques provenant de larges populations de patients, collectées de manière prospective ou rétrospective dans le cadre d'études observationnelles ou interventionnelles. Ces ensembles de données sont exploités par des algorithmes d'apprentissage automatique pour la stratification de la population de patients.

Quelle que soit l'approche utilisée pour la stratification des patients, des essais cliniques randomisés sont nécessaires pour comparer et valider les stratégies de traitement. En fonction de la nature de la signature du biomarqueur utilisé pour réaliser la stratification des patients et de la compréhension du mécanisme d'action du médicament, lier un profil de biomarqueurs à une option de traitement peut s'avérer une tâche relativement facile, ou très difficile. De nouvelles catégories d'essais cliniques (à savoir des essais *baskets* ou « paniers » et *umbrella* ou « parapluies ») se généralisent dans les essais randomisés afin de valider les options de traitement proposées. Bien que ces approches aient d'abord été conçues et mises en œuvre dans le domaine du cancer, elles se sont rapidement étendues à d'autres domaines médicaux.

### **Ordre du jour provisoire**

#### *Séance d'ouverture :*

- M. Gérard Larcher, président du Sénat
- M. Gilles Bloch, président-directeur général de l'Inserm
- Prof. Jacques Demotes, directeur général d'ECRIN
- Prof. Olivier Rascol, coordinateur de F-CRIN

#### *Première partie*

- L'étude « AETIONOMY » : Jean-Christophe Corvol, directeur du Centre d'investigations cliniques (CIC) de l'ICM (Institut du cerveau et de la moelle épinière) de l'hôpital Pitié Salpêtrière (Paris, France)
- Conception et méthodologie statistique dans les programmes de stratification des patients : cohorte de stratification, cohorte de validation, essais cliniques : Raphaël Porcher, maître de conférence de biostatistique à l'Université Paris Descartes (Paris, France)
- Gestion de données multimodales : données cliniques, multi-omiques et d'imagerie : Jan-Willem Boiten, responsable de programme à Lygature (Utrecht, Pays-Bas)
- Algorithmes d'apprentissage automatique pour la stratification des patients : David Sadek, vice-président recherche, technologie et innovation, Thales (Paris, France)
- Table ronde

#### *Deuxième partie*

- Intégration de cohortes multinationales : Josep Maria Haro, directeur de la recherche et de l'enseignement à la Fundació Sant Joan de Déu (Barcelone, Espagne)

- Réutilisation des données et des échantillons biologiques : défis de consentement éclairé et de protection des données à caractère personnel : Michaela Mayrhofer, chef de projet senior, BBMRI-ERIC (Graz, Autriche)
- Promotion de la coopération internationale en matière de recherche sur la médecine personnalisée : Consortium international pour la médecine personnalisée (ICPerMed) : Astrid Vicente, chercheur senior, chef du département de la promotion de la santé et de la prévention des maladies non transmissibles, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Lisbonne, Portugal) ; ICPerMed vice-président
- Médecine personnalisée : la perspective des patients : à déterminer
- Les défis des études de stratification des patients et des traitements personnalisés pour l'évaluation des technologies de la santé : Frank Hulstaert, chercheur senior, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (Bruxelles, Belgique)
- Table ronde

### À propos d'ICTD

L'ICTD a été lancé en 2005 pour célébrer le jour où James Lind a commencé son fameux essai clinique sur le scorbut (le 20 mai 1747), établissant les bases de la recherche clinique moderne. Célébré chaque année le 20 mai, l'ICTD offre aux organisations, aux professionnels de la recherche clinique et au public, la possibilité de souligner les réalisations de la recherche clinique et de discuter de divers sujets liés aux essais cliniques. ECRIN organise chaque année une célébration de l'ICTD, organisée en collaboration avec l'un de ses partenaires scientifiques nationaux.

### A propos d'ECRIN

*European Clinical Research Infrastructure Network* (infrastructure européenne de recherche clinique, ECRIN) est une infrastructure distribuée, pérenne sans but non lucratif, dotée du statut juridique de Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC).

ECRIN soutient les essais cliniques multinationaux en Europe, facilitant l'accès aux patients, aux ressources et aux compétences. En particulier, ECRIN assiste les investigateurs et les promoteurs dans la préparation de protocoles d'essais et de demandes de financement, et peut par la suite fournir des services de gestion d'essais multinationaux. ECRIN participe également à des activités visant à renforcer la capacité des partenaires européens à mener à bien des recherches cliniques multi-pays (par exemple, développement d'outils / bases de données, certification de centres de données). En outre, ECRIN est impliqué dans des projets de développement d'infrastructures visant à développer davantage la communauté de recherche clinique européenne et à faciliter les essais multinationaux.

ECRIN s'appuie sur un partenaire national dans chaque pays, en l'occurrence F-CRIN pour la France.

[www.ecriin.org](http://www.ecriin.org) |  @ECRIN\_ERIC

### A propos de F-CRIN

*French Clinical Research Infrastructure Network* (infrastructure française de recherche clinique, F-CRIN, créée en 2012, regroupe les principaux acteurs universitaires et commerciaux de la recherche clinique en France, notamment les départements de recherche clinique et d'innovation dans les hôpitaux universitaires, les centres d'investigation clinique et les groupes interrégionaux de recherche clinique et d'innovation.

F-CRIN facilite les essais cliniques multinationaux ou multicentriques, initiés par des investigateurs, et des études de preuve de concept en phase précoce. Le support pour les essais cliniques est fourni par F-CRIN au travers ses plateformes de services professionnels EUCLID et PARTNERS. F-CRIN collabore également avec des réseaux spécialisés dans des maladies ou

**ICTD** INTERNATIONAL CLINICAL  
TRIALS DAY  
20 MAY 2019

**PATIENT  
STRATIFICATION  
STUDIES**



Paris, Luxembourg Palace

des domaines spécifiques de la médecine (cardiologie, nutrition, maladies inflammatoires, maladies cardiorénales, thrombose, vaccinologie, maladie de Parkinson, sepsie). F-CRIN a récemment labellisé cinq nouveaux réseaux de recherche pour la pédiatrie, les maladies de la rétine, l'asthme sévère, la sclérose en plaques et la recherche en épidémiologie clinique et en santé publique.

F-CRIN est le point de contact unique facilitant la participation de la France aux études cliniques multinationales soutenues par ECRIN.

[www.fcrin.org](http://www.fcrin.org) | [@FCRIN\\_network](https://twitter.com/FCRIN_network)

**Contacts ICTD :**

Sabrina Gaber : [sabrina.gaber@ecrin.org](mailto:sabrina.gaber@ecrin.org) (ECRIN responsable de communication)

Adeline Martin : [adeline.martin@inserm.fr](mailto:adeline.martin@inserm.fr) (F-CRIN, chargée de mission Industries)

** Tweetez sur ICTD 2019 :**

[#ICTD2019](https://twitter.com/hashtag/ICTD2019)

[@ECRIN\\_ERIC](https://twitter.com/ECRIN_ERIC)

[@FCRIN\\_network](https://twitter.com/FCRIN_network)