

# Contrôle des données sources à distance : où en sont les autorités ?

Le groupe MultiHealth a développé une solution de rSDV (remote Source Data Verification) qui a déjà pu être utilisée pour des dossiers urgents durant la crise sanitaire. Quelle est la position de la CNIL sur ce sujet et à quelles évolutions peut-on s'attendre ici sur le plan réglementaire ?

**D**epuis le début de la crise sanitaire en mars 2020, les instances réglementaires ont été largement sollicitées par les promoteurs d'études cliniques publics et privés en quête d'adaptation de la réglementation pour assurer la poursuite des expérimentations sur les produits de santé. Du fait de la pandémie, l'accès aux hôpitaux et aux unités de soins est en effet devenu très difficile. La principale problématique des promoteurs était et demeure aujourd'hui la possibilité de poursuivre le monitoring des données par des actions à distance.

L'ANSM, l'EMA (Agence européenne des Médicaments) et la FDA se sont exprimées dans plusieurs communiqués : ANSM le 27 mars 2020, EMA le 27 mars 2020 et le 4 février 2021, et FDA le 18 mars 2020 puis le 18 janvier 2021. Ces trois instances sont unanimes sur la nécessité d'adapter le monitoring et de réaliser le contrôle des données à distance. Les conditions sont simples : respect de la protection des données personnelles du patient, utilisation d'outils conformes, information préalable des autorités et du patient et accord systématique de l'investigateur.

Dans le respect de ces directives, de très nombreuses études cliniques initiées avant la crise sanitaire ont pu se poursuivre, avec deux méthodes principales de monitoring source à distance (rSDV).

**La première méthode** consistait à faire accéder le moniteur au dossier médical informatisé du patient, par un accès direct au logiciel du médecin ou de l'hôpital. Ce procédé est particulièrement dangereux en termes de sécurité de données et de confidentialité. Cela a bien fonctionné mais doit rester l'exception. Il est difficilement envisageable qu'un médecin donne accès à ses fichiers de façon régulière à des personnes étrangères à son activité. Ce procédé ne peut donc avoir vocation à perdurer dans le temps. Par ailleurs, il est difficile d'expliquer ce procédé aux patients et d'obtenir leur consentement.

**La deuxième méthode** est, quant à elle, beaucoup plus satisfaisante. Elle consiste à accéder aux données source du patient en passant par une plateforme web. L'investigateur, par l'usage de son smartphone ou de son ordinateur, met à disposition une image du dossier patient pendant un temps très limité, paramétrable par lui-même ou l'attaché



Source : Groupe MultiHealth

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
MultiHealth

de recherche clinique. Une traçabilité totale des connexions existe, et le RGPD est respecté.

## Le rSDV : une méthode de monitoring déjà exploitable

Grâce à un outil développé depuis 3 ans, le groupe MultiHealth a été en mesure, pendant la crise COVID 19, de proposer et utiliser cette deuxième méthode sur des dossiers particulièrement urgents. La mise en œuvre a été simple et les médecins investigateurs ont salué l'utilisation intuitive de cette application.

A propos de ces solutions digitales de monitoring à distance, la position de la CNIL est de faire évoluer la méthodologie de référence par instruction administrative, pour ensuite travailler au niveau européen en vue d'une harmonisation. En effet, la crise sanitaire dans sa forme la plus grave est maintenant en phase de décélération et il est temps de se demander comment les pratiques de monitoring vont évoluer.

« Les études peuvent intégrer cette méthode de monitoring dès maintenant, sachant néanmoins que l'on se situe hors méthodologie de référence », précise Gérard Sorba, qui préside le groupe MultiHealth. « Pour les études déjà commencées, il convient d'informer la CNIL, le CPP et le patient, une modification substantielle du protocole étant nécessaire le cas échéant. Le rôle de la CNIL est de vérifier le respect des dépôts et la qualité de l'application utilisée. Une instruction administrative concernant les caractéristiques des applications de rSDV est en cours de réalisation. »

Une étude internationale, gérée par le groupe MultiHealth en sa qualité de CRO, a déjà reçu l'approbation de la CNIL et plusieurs autres sont en cours d'étude. « La mise en œuvre de ce procédé est aujourd'hui une priorité pour la CNIL », ajoute Gérard Sorba, « et elle nous a assuré qu'elle examinerait rapidement les dossiers. »

Notons qu'à ce jour, l'application de rSDV développée par MultiHealth est la seule application d'origine française. Gérard Sorba souligne qu'elle a fait ses preuves depuis 3 ans. Il tient toutefois à mentionner l'existence d'autres applications étrangères qui sont utilisées en Europe et aux États-Unis.

[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)