

INNOVATION RECHERCHE CLINIQUE

AutoEvaLup : Conduite d'une étude innovante et décentralisée sur le Lupus à l'Hôpital Européen de Marseille

Marseille, le 14 Février 2024

Une nouvelle forme de recherche est en marche : la recherche décentralisée et digitalisée. Une étude sera prochainement mise en place sur le Lupus par l'équipe de Médecine Interne de l'Hôpital Européen Marseille et permettra la participation de tout patient lupique quel que soit son lieu de résidence sur le territoire français.

UNE STRATEGIE NATIONALE EN SANTE AMBITIEUSE TOURNEE VERS LA RECHERCHE, L'INNOVATION ET LA DIGITALISATION

Avec le plan Innovation Santé 2030, la France s'est dotée d'une stratégie pour devenir la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Son souhait de maintenir son attractivité et de devenir le leader en Europe des essais cliniques oblige la recherche française à repenser ses modes de fonctionnement pour les adapter à la révolution technologique.

En effet, l'un des principaux freins au développement de la recherche clinique en France, demeure le recrutement des patients et le manque de visibilité des essais en cours à l'échelle nationale. Afin de répondre à ces enjeux, plusieurs évolutions ont été imaginées.

La décentralisation et la digitalisation des essais cliniques est l'une de ces évolutions. Rapide à mettre en place et disposant d'un contexte favorable à son déploiement, elle constitue un axe stratégique prioritaire.

C'est dans ce contexte qu'a été pensé la nouvelle étude sur l'analyse des symptômes du Lupus systémique en cours de développement par l'Hôpital Européen à Marseille.

UNE RECHERCHE DECENTRALISEE ACCESSIBLE A TOUS LES PATIENTS

L'Hôpital Européen Marseille met en place l'étude AutoEvaLup, une recherche décentralisée et digitalisée qui repose sur l'auto-inclusion des patients afin d'ouvrir cette étude à tous les patients atteints d'un Lupus systémique (maladie rare) en France peu importe leur lieu de résidence.



L'objectif de cette étude longitudinale innovante est double :

- Évaluer de façon mensuelle les symptômes ressentis par le patient au quotidien (fatigue, qualité de vie, douleur, anxiété, dépression).
- Évaluer de façon régulière l'évolution de ces symptômes souvent plus difficiles à prendre en compte lors du suivi médical habituel, et ainsi déterminer si cela peut être un élément prédictif de l'évolution du lupus au cours du temps.

Cette recherche décentralisée repose sur deux sources de données :

- les données rapportées directement et régulièrement par le patient à partir d'auto-questionnaires en ligne via une plateforme numérique sécurisée ;
- les données de remboursements issues du Système National des Données de Santé (SNDS) à l'aide d'un appariement direct.

Les patients seront informés de l'existence de l'étude via les associations de patients (l'association Lupus France est partenaires de l'étude), les réseaux sociaux, et dans les espaces de consultations de l'Hôpital Européen Marseille et de centres hospitaliers partenaires sur le territoire. Les vecteurs seront multiples : flyers, affiches, posts, emails, etc. Les patients devront se rendre d'eux-mêmes sur une plateforme sécurisée afin de réaliser leur auto-inclusion. Ensuite, les données des patients seront recueillies en ligne sur cette même plateforme numérique.

Ce format d'étude innovant permet d'ouvrir l'accès à la recherche clinique à tous les patients, indispensable dans le champ des maladies rares, de garantir une équité territoriale (patients éloignés des grands hôpitaux) et d'offrir une meilleure qualité de vie pendant l'essai clinique (moins contraignant car se fait du domicile).

UNE ETUDE SECURISEE

Une telle étude innovante et « digitalisée » requiert une chaîne numérique de confiance afin d'offrir un parcours sécurisé de la donnée depuis sa collecte auprès du patient jusqu'aux analyses appariées avec le Système National de Données de Santé. C'est pourquoi SANOÏA, une société française à la double compétence recherche clinique et cybersécurité accompagne l'étude AutoEvaLup et fournit une plateforme sécurisée, souveraine (hébergée en France), et conforme aux normes de sécurité les plus strictes (hébergement certifié de données de santé). Les patients devront se rendre d'eux-mêmes sur la plateforme sécurisée afin de réaliser leur auto-inclusion : <https://www.autoevalup.org/>



Sanoïa
Real World Digital CRO

Plus d'informations :

AUTOEVALUP@HOPITAL-EUROPEEN.FR