

Article original

# Développement d'une innovation technologique en santé : le cycle CREPS Concept – Recherche – Essais – Produit – Soins

*Development of innovative technologies in health: The CREPS cycle,  
Concept – Research – Experiment – Product – Safe Care*

A. Moreau-Gaudry<sup>a,\*</sup>, L. Pazart<sup>b</sup>

<sup>a</sup> CIC-IT Maxithec, pôle de santé publique – département de méthodologie et de l'information de santé (DMIS),  
institut de l'ingénierie et de l'information de santé, CHU de Grenoble, 38043 Grenoble cedex 09, France

<sup>b</sup> CIC-IT de Besançon, hôpital Saint-Jacques, CHU de Besançon, 25030 Besançon, France

Reçu le 25 novembre 2009 ; accepté le 27 novembre 2009

Disponible sur Internet le 1 février 2010

---

## Résumé

Les CIC-IT étant au cœur du processus de l'innovation, cet article a pour objectif, à partir d'un partage d'expériences, de préciser le processus de maturation de l'innovation technologique, de la genèse de l'idée à l'évaluation du Service médical rendu à une population cible. Après avoir rapidement rapporté des concepts relatifs à l'innovation technologique dans le domaine de la santé, puis identifier les principaux acteurs de cette innovation, une description d'un processus de l'innovation est proposée, organisée selon les dimensions scientifiques et techniques, réglementaires, économiques et industrielles. Cette succincte mais précise description, complétée de l'identification de sources potentielles de financement contributive à l'innovation, est illustrée par un exemple concret d'innovation de transfert. Ce papier souligne l'importance stratégique de collaborations entre les différents acteurs en vue d'une efficacité, ces collaborations pouvant réellement être « dopées » au sein de l'espace partagé offert du réseau des CIC-IT.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

*Mots clés* : Cycle de l'innovation ; Concept ; Essais cliniques ; Innovation technologique en santé ; Recherche ; Produits ; Soins

## Abstract

The network of CIC-IT is in the heart of the innovation process. From a sharing of experiences, this article aims at specifying the maturation process of innovative technologies, from the genesis of an idea to the evaluation of the medical service delivered to a target population. After having reported concepts in connection with innovative technologies in the health field and after having identified the main actors, a description of an innovation process is proposed. It is organized according to scientific and technical, regulatory, economic and industrial dimensions. This brief description is completed by the identification of potential funding sources in this field and is illustrated by a practical example of an innovation. This paper underlines the strategic matter of a close work between different actors to gain efficiency, these collaborations which can really be boosted within the shared space offered by the network of CIC-IT.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

*Keywords*: Care; Clinical trials; Concept; Circle of innovation; Innovative technologies in health; Research; Product

---

## 1. Introduction

Les Centres d'investigation clinique – Innovation technologique (CIC-IT) sont nés de la volonté politique d'accélérer le transfert des innovations technologiques diagnostiques ou thérapeutiques vers les soins. Inscrits dans la continuité des Centres d'innovation technologique [1], une de leur mission consiste à

---

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : Alexandre.Moreau-Gaudry@imag.fr (A. Moreau-Gaudry).

faciliter le passage d'une recherche en amont au développement de produits industriels [2]. Pour répondre au mieux à cette mission, les CIC-IT se doivent donc d'accompagner l'Innovation technologique (IT) au cours de son processus de maturation, la « maturation » devant être prise au sens le plus général du terme. Ainsi, un CIC-IT pourra accompagner cette innovation, soit de manière ponctuelle au cours d'une des phases de maturation de l'IT, soit de manière plus « exhaustive », i.e. tout au long du processus de maturation de l'innovation (de la genèse de l'IT à son évaluation multicentrique). Il pourra ainsi participer non seulement à l'évaluation des performances et de la sécurité de l'innovation, à l'évaluation de la balance bénéfiques/risques dans l'indication revendiquée, ainsi qu'à celle des conditions d'utilisation préalable à la mise sur le marché de l'IT, mais aussi contribuer à l'évaluation de l'amélioration du service attendu, voire à celle du service rendu tels que définis, en particulier, par la Haute Autorité de santé [3]. Néanmoins, comprendre les apports potentiels d'un CIC-IT dans ce processus de maturation nécessite au préalable d'être capable de décrire ce processus, puis d'identifier les apports potentiels des CIC-IT en son sein.

## 2. Innover dans le domaine des technologies en santé

Du point de vue de la santé publique, l'IT en santé a pour objet, à terme, de contribuer à l'amélioration de la santé d'une population. De manière générale, la littérature rapporte différentes définitions de l'innovation en fonction du référentiel choisi, que ce soit, par exemple, l'innovation de rupture, l'innovation incrémentale, l'innovation perturbatrice, l'innovation d'intégration, l'innovation majeure et autres [4–7]. Dans le domaine des technologies en santé, l'IT de « rupture » pourrait être définie comme une IT développée en réponse à une problématique médicale pour laquelle il est nécessaire d'inventer de nouveaux concepts scientifiques ou technologiques, avec, comme conséquence, un bouleversement de l'état de la technique. Elle comprendrait aussi les ruptures dans le domaine de l'usage impliquant une modification profonde des conditions d'indication ou d'utilisation d'un dispositif médical (DM) – tel que défini par la directive 93/42/CEE –, permettant d'apporter une réponse adaptée à une problématique médicale jusqu'alors sans solution satisfaisante. L'innovation « incrémentale » pourrait être décrite comme une amélioration sensible d'un DM innovant, sans bouleversement des conditions d'usage et d'état du DM en pratique clinique. L'innovation d'« intégration » implique l'intégration de deux ou plusieurs concepts technologiques ou scientifiques au sein d'un nouveau DM, en réponse à une problématique clinique. Il arrive également qu'une IT soit générée sans lien au départ avec une problématique médicale, et ce n'est que dans un second temps, si les conditions sont créées d'un échange avec des professionnels de santé, qu'une réponse sera trouvée à la question « à quoi cela peut-il servir en santé ? ». La multiplicité des facettes des IT en santé, et de manière plus générale, de l'innovation en santé a d'ailleurs conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à proposer un outil d'identification de l'innovation disponible sur son site internet [7]. Quoiqu'il en soit, un processus schématique de maturation d'une IT peut être dégagé, déclinable

de manière différente selon le type d'innovation considéré. Les aspects scientifiques techniques et médicaux de ce processus, ainsi que les dimensions réglementaires, économiques et industrielles, feront l'objet de quatre paragraphes spécifiques. Les acteurs de ce processus sont maintenant rapidement présentés.

## 3. Les acteurs

Mener une idée innovante à un produit dans le domaine de l'IT en santé est chose périlleuse. Comme rapporté dans le premier papier de cette revue, de nombreuses idées originales, ainsi que d'efforts accomplis peuvent déboucher sur des échecs si les besoins de l'ensemble des acteurs ne sont pas pris en compte très tôt. À titre d'exemple, le fait de ne pas prendre en compte, dès la conception, des contraintes de stérilisation d'un DM destiné à être utilisé sur patient au bloc opératoire pourra être fatal. De plus, peu de choses suffisent pour voir échouer un produit, par exemple, la conception d'interfaces utilisateurs inadaptées. Afin d'identifier ou de confirmer ces besoins, cinq acteurs nous semblent essentiels dans le processus de l'IT, ces acteurs pouvant idéalement prendre part à l'IT dès la phase de genèse de cette innovation et l'accompagner dans son processus de maturation [8,9].

### 3.1. Le patient (P)

Le patient (ou les associations de patients ou d'utilisateurs, ou encore la population cible) est le premier concerné par l'IT. En effet, l'IT devrait, à terme, améliorer le rapport bénéfiques/risques de l'acte diagnostique ou thérapeutique impliquant l'IT. Le patient est bien évidemment central dans le processus de l'IT, aussi bien dans les phases amont de l'innovation (rôle essentiel de sensibilisation des autres acteurs par l'expression d'un besoin) que dans les phases aval (lors des évaluations cliniques afin non seulement d'évaluer les performances du DM ainsi que sa sécurité, mais aussi de contribuer à l'évaluation du service médical et, en particulier, la possible réduction de la mortalité, de la morbidité ou du handicap pour une pathologie donnée). À titre illustratif, les associations de patients pourront contribuer à faire émerger des besoins non couverts par la pratique courante, à apporter une expertise sur la réalité des besoins et les contraintes de l'utilisation, à favoriser le recrutement des patients dans les études biotechnologiques, mais aussi à faciliter la levée des fonds pour financer certains projets d'IT.

### 3.2. Les professionnels de santé (S)

Les professionnels de santé sont les acteurs en prise directe ou indirecte avec le patient. Toutes les spécialités médicales et paramédicales sont concernées. Chacun pourra contribuer à la conception et à la maturation de l'IT, dans son domaine de compétence, idéalement dès les phases les plus amont. En fait, les professionnels de santé sont à l'origine de la problématique médicale, avec de possibles premiers éléments de réponse à partir desquels le processus de maturation de l'IT pourra être initié. L'injection précoce de cette expertise médicale au sein du DM à concevoir, poursuivie tout au long de son proces-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/870979>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/870979>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)