

# MEDI'NOV CONNECTION

THE KEY MEDTECH EVENT IN  
THE HEALTHCARE ECOSYSTEM

1 and 2 July 2026  
Lyon Convention Center

Libérer le potentiel des bases de données  
grâce aux données artificielles



# Contribution : travaux du collectif d'experts AIS/F-CRIN : "Évolution méthodologiques en recherche clinique"



## > mi-2023: Groupe de travail



AGENCE DE  
L'INNOVATION  
EN SANTÉ

### Objectif

Analyser et démontrer concrètement, à l'aide d'un panel de cas d'usage, le bénéfice et la valeur ajoutée de ces nouvelles approches pour accélérer le développement, l'évaluation et la mise à disposition des innovations en santé

Qu'est-ce  
qui est  
nouveau ?

- Auditions
- Analyse de la littérature scientifique

Qu'est-ce  
qui est  
accepté ?

- Littérature
- Opinions réglementaires
- Évaluation HAS



Livrables

- Recos
- Analyse des avis réglementaires
- Evènements
- Evolution de la réglementation



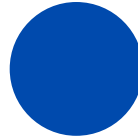
Cas  
d'usage

Appel à  
manifestation  
d'intérêt  
➔ avril 2025



**ORIGA**  
ANALYZE. AUGMENT. ACCELERATE.

## Données artificielles : Terminologie



### Données artificielles / virtuelles

Générées par des algorithmes ou des processus automatisés :

- Mécanistiques



- Statistiques Bayésien



- IA générative



# Applications

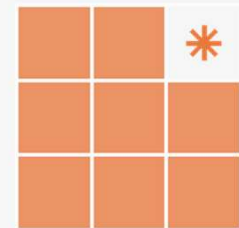
1

Compléter patients réels  
Essais Clinique phase 3



3

Améliorer completion  
bases de données



2

Diminuer le temps d'accès aux data  
pour optimiser l'entraînement des  
modèles et des jumeaux numériques



4

Anonymiser pour partager  
RGPD EEDS



**ORIGA**  
ANALYZE. AUGMENT. ACCELERATE.

# NOTRE TECHNOLOGIE PROPRIÉTAIRE RHVAE, L'IA GÉNÉRATIVE DERRIÈRE ORIGA



**Pr. Stéphanie Allassonnière**

Professeure de mathématiques appliquées

Membre du comité scientifique



## Reconnaissance

+ 100

Publications

+ 1500

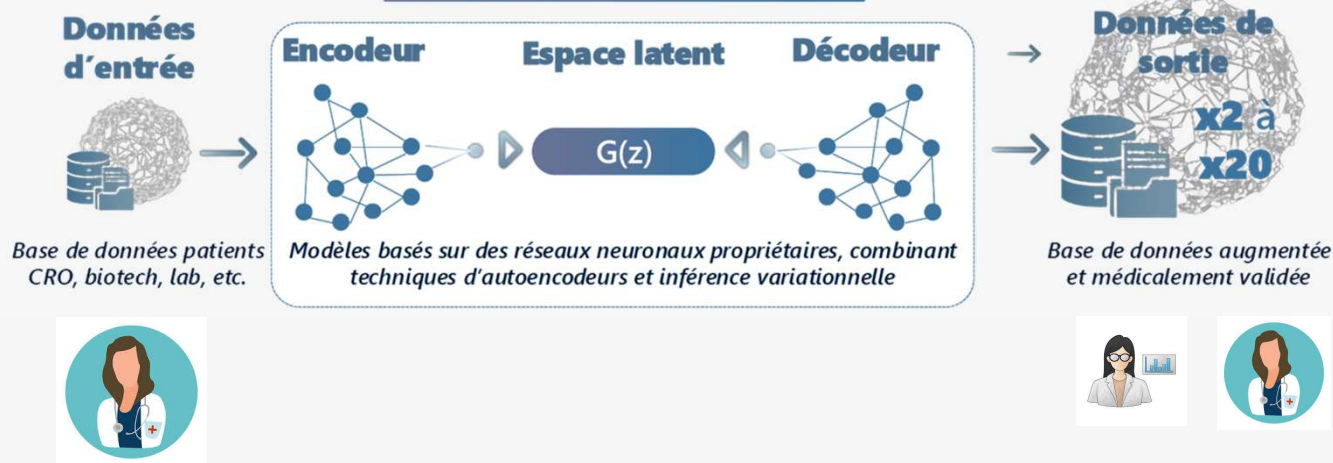
Citations

- Notre modèle RHVAE intègre une modélisation mathématique avancée et unique pour générer des données de santé artificielles à partir de bases de données réelles

- Il préserve les informations essentielles des données originales tout en générant des données artificielles fidèles à leur diversité et leurs propriétés

- Origa est agnostique en matière de données (imagerie, tabulaire, multimodal) et applicable à de nombreuses pathologies (maladies rares, oncologie, troubles neurodégénératifs, etc.)

## Technologie RHVAE propriétaire



**ORIGA**  
ANALYZE. AUGMENT. ACCELERATE.

## RHVAE : LES METRIQUES D'EVALUATIONS

Notre démarche de validation repose sur deux approches complémentaires : une analyse mathématique et une validation humaine.

### Analyse mathématique

- FIABILITÉ : Nous utilisons la distance de Wasserstein pour attester de la fiabilité de la génération des données artificielles.
  - En univarié
  - En multivarié
  - Conditionnellement
- UTILITÉ : Nous utilisons des modèles de classifications et de régressions en aval de la génération, pour attester de l'utilité des données artificielles

Cela permet de quantifier objectivement la proximité entre les deux jeux de données.

### Comité de garantie humaine

En plus de la validation mathématique/statistique, un test de vraisemblance est réalisé :

- Un fichier contenant entre 20% et 80% de patients artificiels (le reste étant des patients réels) est soumis aux médecins pour labélisations. Cette proportion dans l'intervalle [20% - 80%] est aléatoire.

Ces fichiers vous ont été soumis pour annotation. Les résultats vous sont ensuite restitués sous forme de livrables, afin d'évaluer la capacité à distinguer réel et artificiel.

## Travaux avec les autorités réglementaires

### Contribution Silica :

#### FDA: prise en compte des données artificielles pour la validation des produits de santé :

- Au cas par cas
- Texte en concertation :

- Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory.
- Decision-Making for Drug and Biological Products.
- Guidance for Industry and Other Interested Parties DRAFT GUIDANCE (January 2025).

#### France: travaux en cours avec HAS. ANSM

#### Europe: travaux en cours dans le cadre du HTAR (évaluation des technologies de santé)

Preuve  
scientifique

Preuve de  
concept

Preuve  
clinique

Essais  
prospectifs



### Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties

#### DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 90 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Tala Fakhouri, 301-837-7407; (CDER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010; or (CDRH) Digital Health Center of Excellence, [digitalhealth@fda.hhs.gov](mailto:digitalhealth@fda.hhs.gov).

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Oncology Center of Excellence (OCE)  
Office of Combination Products (OCP)  
Office of Inspections and Investigations (OI)

January 2025  
Artificial Intelligence



Dockets Management  
Food and Drug Administration  
5630 Fishers Lane, Rm 1061  
Rockville, MD 20852

 **SILICA**  
Antoine Movschin,  
on behalf of SILICA  
[contact@silica-asso.fr](mailto:contact@silica-asso.fr)

Docket Number: FDA-2024-D-4609

Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products (January 2025)

Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties

April 4<sup>th</sup>, 2025

The SILICA association thanks the FDA for this useful draft guidance, which contributes to a better anticipation and mitigation of the potential risks induced by the use of AI in the drug product lifecycle, and for the opportunity to provide comments.

SILICA is an internationally oriented association whose mission is to promote, organize, and support scientific, educational, and research activities related to artificial and synthetic health data. It brings together a diverse network of stakeholders – researchers, healthcare professionals, healthcare institutions, patient associations, and industry partners – committed to the development and use of such data to advance health. The association structures its work around several thematic groups, including:

- Methodology and Clinical Evidence
- Foresight and Regulatory Monitoring

These groups produce scientific and methodological documents and maintain regular dialogue with health authorities, particularly on issues related to the integration of artificial intelligence into new clinical research methodologies.

The association would like to provide the following comments and suggestions to the proposal.

Best regards,

Antoine Movschin, on behalf of SILICA.

## Documents de référence et travaux en cours

### Documents de référence

- **EMA and FDA : janvier 2026**

Set common principles for AI in medicine development

- **FDA: Janvier 2025**

Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties DRAFT GUIDANCE

- **EMA : Septembre 2024**

Use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle Scientific guideline

- **International Council for Harmonisation (ICH): Novembre 2022**

M15: Model-Informed Drug Development General Principles Guideline

### Travaux en cours

- EMA publishes workplan on how to harness data and AI for public health (2028)
- AI in Clinical Trials & Compliance with the EU AI Act

## Les contrats de collaboration



## Nos clients



## Les appels à projets

Lauréat I-Nov  
France 2030  
(2024)

Lauréat  
AAP Pionniers de l'IA  
France 2030  
Avec UNICANCER  
(2026)

Lauréat AAP Nouvelles  
méthodologies de recherches  
clinique de l'ANR  
Avec UNICANCER  
(2026)





Fondée en 2017

2 Plateformes

**HEKO**

Dispositif médical de structuration  
du parcours de soin

**ORIGA**

Plateforme de génération  
de données artificielles

2 Certifications



Bureaux

**Toulouse** : Portes Sud, 12 Rue Louis Courtois de Viçose Bâtiment 3, 31100 Toulouse

**PariSanté Campus** : 2 - 10 Rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris

**Future4Care** : 8 Rue Jean Antoine de Baïf, 75013 Paris





# ORIGA

ANALYZE. AUGMENT. ACCELERATE.

**“Avec la technologie d’IA générative ORIGA, nous offrons à nos clients (laboratoires, industriels du dispositif médical, équipes de recherche, biotechs...) une nouvelle façon de conduire les essais cliniques de demain plus rapide, plus éthique et plus efficace.”**



**Olivier THUILLART & Dr Jean-Louis FRAYSSE**  
Co-founder of BOTdesign

othuillart@botdesign.net - jlfraysse@botdesign.net



[www.botdesign.net](http://www.botdesign.net)