LIONEL PELLETIER
Expert IT chez Aktehom

© Aktehom

THOMAS ROHAUT
Expert IT chez Aktehom

© Aktehom

TECHNOLOGIE L'engouement actuel pour les solutions d'intelligence artificielle se traduit par une multitude d'applications professionnelles, y compris au service de l'industrie. L'industrie pharmaceutique n'y échappe pas, tant en développement qu'en production, avec des applications dans divers domaines. Parmi celles-ci, l'utilisation de l'IA Générative pour explorer les textes réglementaires se développe.

L'**intelligence artificielle** au service de l'**intelligence réglementaire**

Le secteur des produits de santé est extrêmement réglementé, sans pour autant être régi par une réglementation unique, mondiale et harmonisée. Les documents de référence à appliquer dépendent de l'activité, des technologies employées, du type de produit concerné, et des pays dans lesquels ces produits sont commercialisés. Il est donc essentiel, pour tout acteur de l'industrie pharmaceutique, de maintenir un référentiel à jour, de se tenir au courant des dernières évolutions, et par conséquent de savoir mener une veille réglementaire efficace.

Au-delà de la veille elle-même, c'est-à-dire de la collecte de l'information, il est surtout nécessaire de pouvoir la communiquer et l'analyser correctement, afin qu'elle vienne légitimer de manière efficiente des décisions pharmaceutiques. Le principe consiste à n'extraire que l'information pertinente, et éliminer le superflu. Autrement dit, trouver une aiguille de valeur dans une botte d'informations. C'est ce qui définit l'intelligence réglementaire.

L'intelligence réglementaire est essentielle pour repérer les tendances et opportunités, identifier les écarts et suggérer des améliorations, ainsi que pour élaborer des rationnels étayés. Elle permet de fournir des réponses précises aux questions techniques et devient dès lors incontournable pour qui veut améliorer la compliance de ses activités.

Cette illustration a été générée par IA sous Adobe Firefly. Prompt utilisé : « Solution d'intelligence artificielle générative qui analyse des textes réglementaires de l'industrie pharmaceutique avec un expert du domaine ».

© Adobe Firefly

Des conditions préalables à une mise en oeuvre

La mise en œuvre d'une stratégie d'intelligence réglementaire performante exige des conditions préalables fondamentales. Tout d'abord, il faut constituer la base de connaissance, dans laquelle les sachants pourront sélectionner les éléments qui présentent de l'intérêt, puis les analyser. Un travail qui peut vite être fastidieux et chronophage. Ne serait-ce que pour rapatrier des documents, bien souvent disséminés au sein de dizaines de sources, il faut naviguer très régulièrement sur de nombreux sites gouvernementaux, d'agences réglementaires ou d'associations d'industriels du monde entier, pour y trouver textes de loi, bonnes pratiques,

AKTEHOM SANTÉ

Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé, dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines.

www.aktehom.com

Délivré à 9066397 le 9/11/2024, 9:12:23 AM

guides ou normes, en découvrant de temps en temps qu'un revamping de site web nous a fait perdre tous nos repères, ainsi que nos raccourcis ... et du temps ! L'abonnement à une newsletter réglementaire réalisée par des experts, après s'être mis d'accord sur un périmètre de recherche personnalisé, permet déjà de limiter la charge de travail liée à ce sujet.

La deuxième étape, après la constitution de la base documentaire, consiste à analyser les documents, et donc, ... à les lire ! Là encore, la charge de travail peut être importante, si le texte en question fait plusieurs centaines de pages, sans oublier qu'il peut être rédigé dans une langue pas toujours maitrisée par le lecteur. C'est ici que l'intervention de l'intelligence artificielle prend tout son sens, en particulier lorsqu'elle intègre un Large Langage Module (LLM), démocratisé depuis la sortie de ChatGPT en 2022 et qui est dorénavant la base des modèles d'IA pour la compréhension et génération de texte.

Ces algorithmes ont été développés pour automatiser des tâches répétitives, afin de libérer du temps à l'utilisateur pour qu'il puisse se consacrer à l'apport de valeur ajoutée. Ils ont la capacité de traiter un nombre considérable de données et examiner en quelques secondes une quantité de documents qu'un humain ne pourrait pas lire en une vie. Pour l'intelligence réglementaire, qui consiste pour partie à lire, trier et exploiter de l'information venant de différentes sources, l'intérêt est donc majeur. La possibilité de dialoguer directement avec un référentiel réglementaire ou normatif ouvre une perspective alléchante pour renforcer la maitrise de ses activités, ou éviter de partir d'une page blanche sur un sujet non maitrisé. Mais une IA générative n'est pas un expert de la réglementation.

Une IA pilotée par des experts

Dans un premier temps, il faut rappeler que ces IA génératives sont soumises à un effet d'hallucinations, que l'on peut rapprocher de notre capacité humaine à voir des formes familières dans les nuages, la paréidolie.

Mais au-delà d'inventer des références réglementaires inexistantes, ces IA sont également capables d'interpréter des textes, des tournures de phrases pour proposer une réponse qui peut paraître plausible, mais qui n'est pas toujours vraie.

L'IA ne peut pas travailler seule, d'une part parce qu'elle ne maîtrise pas ses sources (elle cherche où on lui dit de chercher), et d'autre part parce qu'elle ne connait pas le sujet et n'est donc pas capable de prendre du recul sur sa réponse. D'où l'intérêt de coupler l'IA générative à une base de données maîtrisée et maintenue par des experts du domaine. Le travail de répertorier les bons documents doit rester sous la supervision d'un humain. C'est d'ailleurs le principe de fonctionnement de l'application Regulatory Intelligence Guard (Ring)*.

Une fois la base maîtrisée, l'IA peut exploiter les documents, et aider l'utilisateur à retrouver une information, dans un texte spécifique, ou dans toute la base. Encore une fois, l'expert restera primordial pour valider la réponse, et « *converser* » avec l'IA pour obtenir les éléments de réponse les plus précis (apporter un contexte dans un prompt, reformuler, préciser).

En somme, l'intelligence artificielle générative représente un outil puissant pour la veille réglementaire dans le contexte pharmaceutique, mais son utilisation doit être accompagnée d'une supervision humaine rigoureuse pour garantir l'exactitude et la pertinence des informations fournies. C'est une collaboration entre l'homme et la machine qui permettra d'exploiter pleinement le potentiel de cette technologie pour l'industrie pharmaceutique.

**Aktehom a créé en collaboration avec l'A3P l'application Ring pour proposer un outil d'intelligence réglementaire basé sur une IA générative.*

COPIE SOUMISE À AUTORISATION
CFC

Les articles de *Industrie Pharma* sont protégés par le droit d'auteur

Avant d'en faire des copies dans le cadre de votre activité professionnelle, assurez-vous qu'un contrat d'autorisation a été signé avec le CFC

CFC
CENTRE FRANÇAIS D'EXPLOITATION DU DROIT DE COPIE

www.cfcopies.com 01 44 07 47 70

Délivré à 9066397 le 9/11/2024, 9:12:23 AM