



02/02/2026 - 31/07/2026

IDS 314 : RAPPORT DE STAGE DE FIN D'ETUDES D'INGENIEUR ATTACHEE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Léa EDME

Tutrice de stage : Mélissa MÉNARD - ARC Senior

Suiveuse UTC : Anne-Virginie SALSAC – Directrice de Recherche au CNRS

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids314/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids314>

Cadre universitaire 2025-2026	Département d'études	Parcours spécialisé
Cycle ingénieur UTC	Génie Biologique	Filière Biomédicale
Master 2 en parallèle UTC	Ingénierie de la Santé	Technologies Biomédicales et Territoires de Santé

Résumé

Le stage de fin d'études est l'étape de confirmation du projet professionnel de chaque ingénieur. J'ai réalisé le mien au sein de l'équipe des opérations cliniques de SYSNAV, une entreprise basée à Vernon (27200) à compter du 02 février 2026 et pour une durée de 28 semaines. Ce stage finalise mon cycle ingénieur de cinq années à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), ainsi que de mon Master 2 réalisé en parallèle : Ingénierie de la Santé (IdS).

J'ai intégré l'entreprise en tant qu'Attachée de Recherche Clinique (ARC), dans le but de comprendre les enjeux des études cliniques sur les maladies neuromusculaires, et la place d'un fabricant de dispositif médical (DM) au sein de ces derniers. Le DM conçu par SYSNAV est nommé Syde®. Il permet un suivi continu et précis de la fonction motrice des patients. Cela permet d'améliorer la qualité des soins et d'alléger le parcours patient de ce dernier en réduisant la fréquence de déplacements nécessaires en centres hospitaliers. Cette expérience a été l'occasion d'analyser le rôle d'un ingénieur, mêlant technique, polyvalence, et compréhension des processus qui l'encadrent.

Dans ce contexte, j'ai vécu le quotidien d'un fabricant de DM, entre volonté d'évolution au sein de chaque service, et renfort des départements de Recherche et Développement (R&D) naissants au sein de l'entreprise. La compréhension de ces stratégies est nécessaire afin de comprendre les décisions qui ont des impacts sur le service intégré.

J'ai eu l'opportunité de participer et prendre en charge le suivi quotidien d'études cliniques traitant de différentes pathologies neuromusculaires.

Mots-clés : Fabricant de dispositif médical, Recherche clinique, Fonction motrice, SV95C

Abstract

The final-year internship is the stage at which every engineer's career plans are confirmed. I undertook mine within the clinical operations team at SYSNAV, a company based in Vernon (27200), starting on 02 February 2026 and lasting 28 weeks. This represents the completion of my five-year engineering degree at the University of Technology of Compiègne (UTC), as well as my Master's degree in Health Engineering (IdS), which I undertook in parallel.

I joined the company as a Clinical Research Associate (CRA), with the aim of understanding the challenges of clinical trials on neuromuscular diseases, and the role of a medical device manufacturer within these trials. The medical device designed by SYSNAV is named the Syde®. This helps to improve the quality of care and make the patient's medical journey easier by reducing the number of visits they need to make to hospitals. This experience provided an opportunity to analyze the role of an engineer, combining technical expertise, versatility and an understanding of the processes around him.

In this context, I learned about the everyday life of a medical device maker where each department within the company is committed to progress, and the R&D departments are looking to strengthen their capabilities. An understanding of these strategies is essential to know the impact on the service.

I had the opportunity to participate in and take charge of the day-to-day follow-up of clinical trials for various neuromuscular pathologies.

Keywords: Medical device maker, Clinical trial, Motor function, SV95C

Remerciements

Je remercie sincèrement l'entreprise SYSNAV de m'avoir accueillie pour mon stage de fin d'études, spécifiquement le service des opérations cliniques que j'ai intégré. L'ensemble de l'équipe a contribué au bon déroulement de mon stage.

J'adresse tout particulièrement mes remerciements à Madame Mélissa MENARD, ARC Senior et tutrice de mon stage, pour son soutien quotidien et la confiance qu'elle m'a accordée. Je la remercie d'avoir pris le temps de me transmettre son expertise sur une multitude de sujets et de m'avoir confié de nombreuses tâches en veillant systématiquement à leur diversité et à leur valeur formatrice.

Je souhaite remercier chaleureusement Madame Christelle HARE, assistante aux opérations cliniques, pour sa transmission de connaissances dans le domaine de la logistique. Sa patience et sa bienveillance à mon égard m'ont permises d'acquérir de nombreuses compétences annexes.

Je suis très reconnaissante envers tous les salariés de SYSNAV, qui ont été très accueillants. Je remercie très sincèrement les services de production et de support technique pour leur patience et leur disponibilité. J'ai beaucoup appris à leurs côtés.

Enfin, j'adresse mes remerciements à Madame Isabelle CLAUDE et Madame Laura TEIXERA pour avoir permis la réalisation de mon stage au sein de SYSNAV ainsi que Anne-Virginie SALSAC d'avoir été ma suiveuse de stage UTC.

Liste des acronymes

Acronyme	Signification
AF	Formulaire d'Assignment (Assignment Form)
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
ARC	Attachée de Recherche Clinique
CA	Chiffre d'Affaires
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
DM	Dispositif Médical
EMA	European Medicines Agency
ERP	Enterprise Resource Planning
FDA	Food Drug Administration
UTC	Université de Technologie de Compiègne

Lexique et définitions

Terminologie	Définition
Attachée de Recherche Clinique	Chez SYSNAV, l'ARC assure la surveillance et est chargé de coordonner le bon déroulement de l'essai clinique dans lequel les patients sont porteurs du dispositif Syde ®
Critères d'inclusion	Décrits dans le protocole de l'essai clinique, ils représentent la condition de participation ou non à ce dernier (âge, sexe, degré d'atteinte de la maladie, caractéristiques physiologiques, diagnostic, anomalie génétique) [6]
Consentement éclairé	Accord libre et éclairé d'une personne pour participer à un essai clinique. Le document signé atteste que la personne a bien reçu les informations nécessaires à la prise de décision de participer ou non à l'essai [6]
Essai Clinique	Recherche menée le plus souvent par un laboratoire pharmaceutique ou une entité académique (comme une université) dans le but d'étudier l'évolution d'une pathologie ou l'efficacité et la sécurité d'un traitement
ERP	Logiciel interne à l'entreprise permettant la gestion des flux, l'organisation et l'automatisation des tâches
Formulaire d'Assignment (AF)	Formulaire de communication entre les centres cliniques et SYSNAV permettant au personnel soignant d'informer SYSNAV de l'équipement fourni à chaque patient
Promoteur	<i>"Personne physique ou morale (entreprise, laboratoire, institut, organisme...) qui prend l'initiative de l'essai, qui en a la responsabilité, en assure la gestion et trouve les financements nécessaires à sa</i>

réalisation." [6], c'est le responsable de l'étude, il l'initie, finance et reste décisionnaire pendant la durée de ce dernier

Protocole

Il décrit l'essai clinique : l'objectif, la conception, la méthode, les aspects statistiques, le type de population qui y participe (critères d'inclusion), son organisation, les traitements, la durée etc.

Liste des figures

FIGURE 1 : ORGANIGRAMME SIMPLIFIE DE SYSNV ET PLACE DU STAGIAIRE ARC AU SEIN DU PROGRAMME SANTE (SOURCE : AUTEURE, 2026)	8
FIGURE 2 : PRODUIT PTI DATI DE SYSNV POUR LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS ISOLÉS [3]	9
FIGURE 3 : PRODUIT SYSNV FRST ADAPTE AUX ZONES A RISQUES (SOURCE : SYSNV, 2026) [4]	9
FIGURE 4 : PRODUIT BLUEFORCE AD DE VEHICULE AUTONOME (SOURCE : SYSNV, 2026) [1]	10
FIGURE 5 : LE DEROULEMENT SIMPLIFIE D'UN ESSAI CLINIQUE ET LES PRINCIPAUX ACTEURS FRANÇAIS (SOURCE : AUTEURE, 2026)	11
FIGURE 6 : INTERACTIONS ENTRE LES ACTEURS PRINCIPAUX (SOURCE : AUTEURE, 2026)	12
FIGURE 7 : SUIVI DE L'EVOLUTION LONGITUDINALE DU SV95C EN FONCTION DE L'ÂGE DE PATIENTS DMD DANS LE CADRE D'UNE ETUDE D'HISTOIRE NATURELLE (SOURCE : SYSNV – ETUDE ANONYMISEE, 2024)	12
FIGURE 8 : DEPLOIEMENT INTERNATIONAL DU DISPOSITIF SYDE® (SOURCE : SYSNV, 2026) [7]	13
FIGURE 9 : INTERFACE EUDAMED DU DM SYDE® FABRIQUE PAR SYSNV (SOURCE : EUDAMED, 2026) [10]	13
FIGURE 10 : MALETTE SYDE® (SOURCE : SYSNV, 2026) [12]	14
FIGURE 11 : DISPOSITIF SYDE® (SOURCE : SYSNV, 2026) [12]	14
FIGURE 12 : UTILISATION DU SYDE® DE LA COLLECTE DES DONNEES JUSQU'A LEUR INTERPRETATION (SOURCE : SYSNV, 2026) [12]	15
FIGURE 13 : EXEMPLE DE MODIFICATION D'UNE PERIODE D'ENREGISTREMENT (SOURCE : AUTEURE, 2026)	16
FIGURE 14 : VISUELS DE STICKERS STATIONS ET STICKERS MONTRES ADAPTES AU SYDE® (SOURCE : SYSNV, 2026)	17
FIGURE 15 : DIAGRAMME DE GANTT DES DIFFERENTES TACHES CONFIEES AU COURS DE MON STAGE (SOURCE : AUTEURE, 2026)	19
FIGURE 16 : SYDES® EN ATTENTE DE RETOUR (SOURCE : AUTEURE, 2026)	21
FIGURE 17 : EXEMPLE DE PLANNING DES PERIODES D'ENREGISTREMENTS D'UNE ETUDE CLINIQUE	21
FIGURE 18 : REPRESENTATION DES DEUX CONFIGURATIONS POSSIBLES DES CAPTEURS SYDE®	22
FIGURE 19 : INSTALLATION DE LA SALLE DE MOCAP (SOURCE : AUTEURE, 2026)	23
FIGURE 20 : GRAPHE DES ERREUR DE LONGUEURS DE PAS EN FONCTION DE LA LONGUEUR DE PAS DE REFERENCE PAR EXERCICE (SOURCE : SYSNV, 2026)	23
FIGURE 21 : GRAPHE DES ERREUR DE VITESSE DE MARCHE EN FONCTION DE LA VITESSE DE MARCHE DE REFERENCE PAR EXERCICE (SOURCE : SYSNV, 2026)	24
FIGURE 22 : VISUALISATION DES DIFFERENTES TAILLES DE BRACELETS PROPOSEES PAR SYSNV (SOURCE : AUTEURE, 2026)	25
FIGURE 23 : EXEMPLE D'UNE EXPEDITION DE SYDES® (SOURCE : AUTEURE, 2026)	26
FIGURE 24 : PORT DU DISPOSITIF PTI DEVELOPPE PAR SYSNV (SOURCE : AUTEURE, 2026)	26

Sommaire

Résumé	2
Abstract.....	2
Remerciements	3
Liste des acronymes	4
Lexique et définitions	4
Liste des figures	5
Sommaire	6
1. Introduction.....	7
2. Présentation de SYSNAV	8
2.1. Histoire de l'entreprise et localisation	8
2.2. Organisation et fonctionnement de l'entreprise	8
2.3. Secteurs d'activités et produits de l'entreprise	9
3. Déroulement et contexte du stage.....	10
3.1. SYSNAV au cœur de la recherche clinique.....	10
3.1.1. Le déroulement d'un essai clinique	10
3.1.2. La position du fabricant de DM au sein du système de santé	11
3.2. Le dispositif Syde [®] au cœur des études cliniques.....	13
3.2.1. Contexte réglementaire	13
3.2.2. Composition de la mallette du dispositif	14
3.2.3. Description technique du dispositif	15
3.2.4. Analyse du cycle de vie du Syde [®]	15
3.3. Objectifs et description du stage.....	16
3.3.1. Compréhension des protocoles cliniques et des pathologies concernées	16
3.3.2. Suivi quotidien ou hebdomadaire du bon port des capteurs via le centre clinique encadrant.....	17
3.3.3. Suivi technique quotidien du dispositif.....	17
3.3.4. Tâches transverses au sein du service des opérations cliniques et de la production	18
3.4. Déroulement des tâches	18
4. Bilan personnel et professionnel.....	24
4.1. Analyse des réalisations et prise de recul	24
4.2. Concrétisation du projet professionnel	26
4.3. Lien avec la formation théorique	27
Conclusion	28
Bibliographie	29
Annexes.....	30
Annexe I : Article 2 du Règlement (UE) 2017/745 [8]	30
Annexe II : Référence du fabricant SYSNAV et du dispositif Syde [®] sur EUDAMED [9].....	31
Annexe III : CV sans données non-professionnelles (adresse personnelle, numéro de téléphone etc) réalisé par le service des Ressources Humaines de SYSNAV.....	32
Annexe IV : Certificat de formation aux bonnes pratiques cliniques E6 (R3)	33

1. Introduction

Dans un contexte du domaine de la santé très évolutif, les essais cliniques occupent une place essentielle. Les études d'histoire naturelle visent à analyser l'évolution des maladies sans quelconque modification, et les études thérapeutiques à évaluer l'efficacité et la sécurité des traitements visant à lutter contre ces dernières. SYSNAV s'ancre dans cette dynamique en évaluant scientifiquement la fonction motrice des patients atteints de maladies neuromusculaires dans les essais cliniques.

Ces activités sont très encadrées et le dispositif Syde® développé par SYSNAV est un dispositif de classe I au sein de l'union européenne et est certifié CE, ce qui le place également au centre des réglementations. L'application des procédures internes portées par des référentiels comme les bonnes pratiques cliniques et de laboratoire ainsi que toutes les normes qualité relatives au dispositif médical dont la norme ISO13485 vient renforcer ces objectifs.

Le besoin initial qui a mené au développement du Syde® est la nécessité de connaître l'évolution réelle de la fonction motrice des patients. En effet, les tests cliniques connus tels que le test de 10 mètres de marche ou le test de 6 minutes donnent une vision de la mobilité du patient à l'instant où ils sont réalisés. Par exemple, la comparaison des résultats de ces tests vérifiés tous les six mois, peut mener à une interprétation biaisée pour plusieurs motifs (fatigue, perte de motivation, évaluateur). Pour les patients porteurs des capteurs Syde®, l'étude de l'évolution de la fonction motrice est réalisée avec des données enregistrées en continu pendant une période déterminée et représentatives des activités réelles des patients : à l'école, au travail, à la maison. La bonne représentation des activités patients est ainsi permise par l'analyse des données.

Si le dispositif Syde ® est le produit le plus vendu de SYSNAV à ce jour, l'entreprise évolue très rapidement et ne manque pas de se différencier en appliquant son système de navigation à d'autres secteurs d'activités comme la sécurité et la défense. En 2024, 56% du chiffre d'affaires a été consacré à la Recherche et Développement, confirmant la volonté de l'entreprise de s'étendre à de nouveaux domaines [1].

Ce rapport présente dans un premier temps l'histoire de SYSNAV ainsi que ses secteurs d'activité, avant de se recentrer sur le domaine médical. La place de l'entreprise au sein des essais cliniques est alors décrite, ainsi que le rôle des attachés de recherche clinique. Ce dernier se clôture par une analyse personnelle et professionnelle de ces 28 semaines de stage au sein du fabricant de DM.

SYSNAV est une entreprise en développement constant. La confidentialité de son organisation interne, de ses processus de fabrication et de ses décisions stratégiques est primordiale. Aucune information au sein de ce rapport ne compromet l'intégrité des activités de l'entreprise. Aucun complément ne sera apporté à ce document, et certaines activités réalisées au cours de mon stage ne seront pas développées.

2. Présentation de SYSNAV

2.1. Histoire de l'entreprise et localisation

SYSNAV est une petite et moyenne entreprise (PME) française spécialisée dans les technologies de navigation et les systèmes de suivi. Créée en 2008, elle propose une solution de géolocalisation indépendante de toute infrastructure, y compris du GPS. Cette technologie intégrée a rendu très attractifs les produits destinés au domaine de la défense, de l'industrie ainsi que de la santé.

Avec à peine 20 ans d'existence, le développement de SYSNAV a été très important ces dernières années. Son chiffre d'affaires (CA) en témoigne et passe d'environ de 5.5M€ en 2019 à près de 16.5M€ en 2023, soit une augmentation de plus de 300% [1]. Cela s'explique notamment par la notoriété de l'entreprise, acquise au fil des ans, de par le succès de son déploiement et la satisfaction des clients. Les technologies développées par SYSNAV, bien qu'en développement continu, arrivent à un stade de maturité très prometteur, qui permet à la PME de repousser les frontières et de continuer de s'améliorer grâce aux retours et demandes des divers clients. Par suite de son expansion, l'entreprise internationale a réalisé 46.7% de son CA en France, 28.5% en Suisse et 23.3% aux Etats-Unis en 2024. De plus, elle continue d'acquérir des marchés américains, anglais mais aussi d'autres nationalités.

2.2. Organisation et fonctionnement de l'entreprise

L'entreprise est présidée par David VISSIÈRE, entrepreneur et fondateur de SYSNAV. Le comité de direction est également composé d'une direction technique et informatique (dont une personne déléguée à la protection des données, ou DPO), d'une direction des opérations, et d'une direction qualité. C'est au sein de la direction des opérations que se trouve le programme que j'ai intégré : le programme médical. Les études cliniques sont réparties parmi les Attachés de Recherche Clinique (ARC), et le bon déroulement des études qui m'ont été attribuées était assuré par une ARC Senior (et tutrice de mon stage). La Figure 1 présente un organigramme simplifié de l'entreprise et ma place au sein de cette dernière.

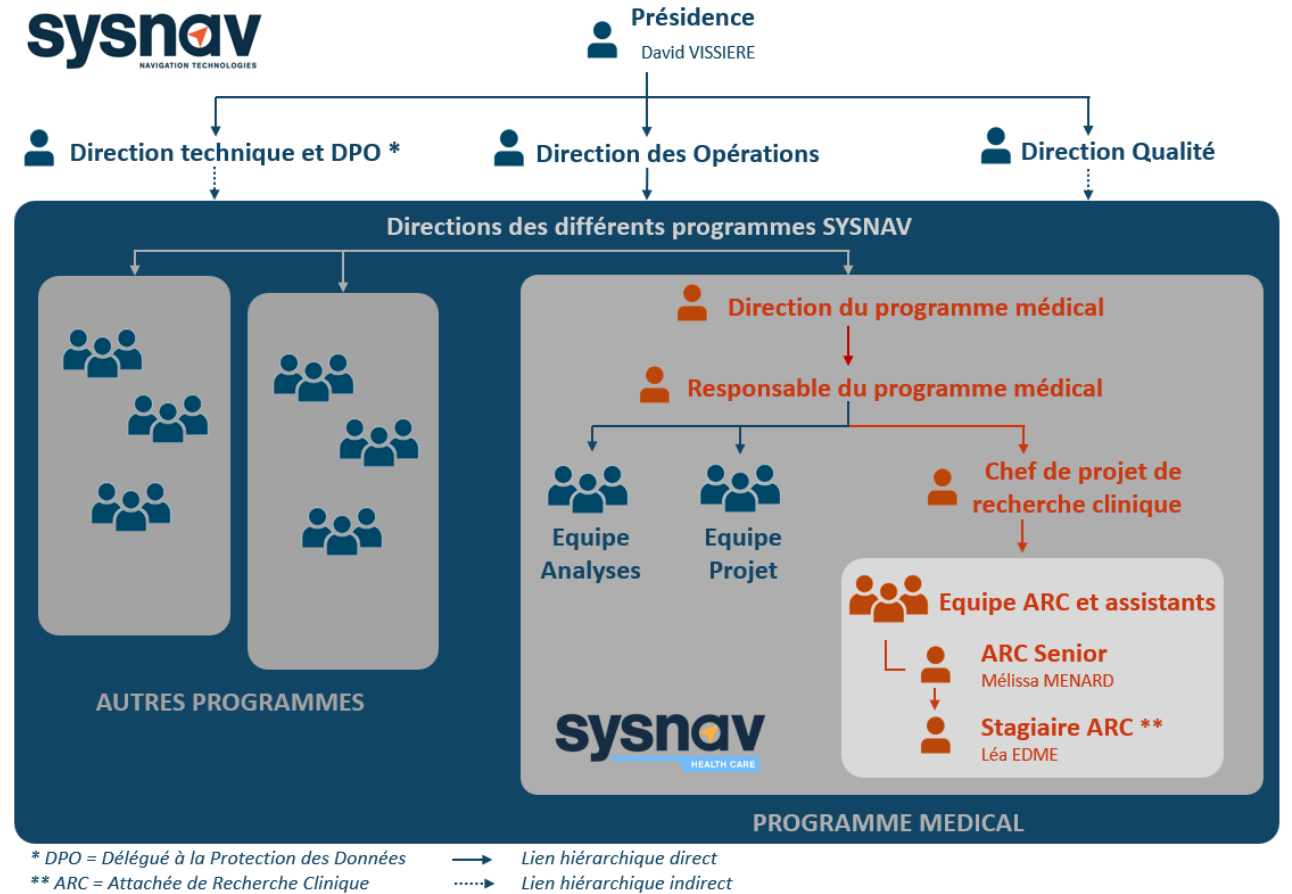


Figure 1 : ORGANIGRAMME SIMPLIFIE DE SYSNAV ET PLACE DU STAGIAIRE ARC AU SEIN DU PROGRAMME SANTE (SOURCE : AUTEURE, 2026)

L'entreprise est organisée pour que les besoins des clients soient recensés au niveau commercial. Par la suite, la conception et la production sont mises en jeu, ainsi que le programme santé afin de pouvoir encadrer l'étude du client en prenant en compte ses spécificités.

L'organisation générale de SYSNV Healthcare ainsi que chacune des procédures appliquées au sein des processus sont standardisées, mises à jour et enregistrées, notamment pour répondre aux exigences des normes internationales. L'entreprise est auditée annuellement et renouvelle ses certifications tous les 3 ans dans le but d'assurer la qualité et la sécurité de ses produits. En effet, SYSNV Healthcare est certifiée ISO 13485, ISO 9001 et ISO 27001.

2.3. Secteurs d'activités et produits de l'entreprise

SYSNV est présente au sein de divers secteurs d'activités, avec différents produits, tous centrés autour du cœur de métier de l'entreprise : la géolocalisation.

Domaine médical

Dans le cadre d'études cliniques visant à évaluer l'efficacité des traitements contre les maladies neuromusculaires, SYSNV Healthcare a développé un dispositif médical : le Syde ®. Il permet de mesurer la fonction motrice des patients en continu dans leur quotidien. Les clients et partenaires de l'entreprise au niveau médical sont diverses : laboratoires pharmaceutiques comme ROCHE, des universités comme le CHU de Liège, et des associations comme Généthon [2].

Sites industriels

Dans le but d'améliorer la protection des salariés isolés, SYSNV propose le PTI DATI (protection et dispositif d'alarme pour le travailleur isolé) présenté en Figure 2. Il s'agit d'une solution qui permet de détecter, alerter et localiser le salarié en situation de détresse. La détection se base sur différents critères comme la perte de verticalité, détection de la chute, ou encore une immobilité prolongée. La précision du dispositif est très appréciée de ses utilisateurs : localisation à moins de 5 mètres de la position réelle, en précisant l'étage du bâtiment auquel il se trouve, en intérieur comme en extérieur.



Figure 2 : PRODUIT PTI DATI DE SYSNV POUR LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS ISOLEES [3]

Sites et zones à risque

La solution SYSNV FRST (First Responder Smart Tracker, Figure 3) notamment appliquée aux pompiers, permet de guider, coordonner, redistribuer les intervenants sur le site à risque.



Figure 3 : PRODUIT SYSNV FRST ADAPTE AUX ZONES A RISQUES (SOURCE : SYSNV, 2026) [4]

Sécurité routière, aéroportuaire et du domaine de la défense

D'une part, un système de contrôle radar embarqué a été développé via lecture des panneaux de signalisation et mesure de la vitesse des véhicules alentour. D'autre part, un système anti-collision des véhicules au sol dans les aéroports a été proposé aux aéroports de Paris. Enfin, la localisation et le leurre de véhicules de l'armée et des fantassins sont également proposés par la société.

Véhicule autonome

La solution BlueForce AD, présentée en Figure 4, est une technologie de véhicule autonome qui requiert une localisation absolue (itinéraire à parcourir) mais aussi relative aux mouvements alentour (autres véhicules, piétons et tous autres potentiels obstacles). STELLANTIS, RENAULT, VALEO travaillent notamment avec SYSNAV pour développer cette technologie.



Figure 4 : PRODUIT BLUEFORCE AD DE VEHICULE AUTONOME (SOURCE : SYSNAV, 2026) [1]

3. Déroulement et contexte du stage

3.1. SYSNAV au cœur de la recherche clinique

3.1.1. Le déroulement d'un essai clinique

Dans le but de soutenir une offre de soins de précision et de qualité, il est essentiel de proposer des soins et des traitements efficaces et sûrs. Pour ce faire, des recherches sont réalisées et conduites avec des procédures très encadrées au sein desquelles la répartition des rôles des différents acteurs se doit d'être claire et compréhensible de tous. Au-delà de ces études thérapeutiques, l'étude du suivi des pathologies est également d'une grande importance afin d'améliorer les connaissances de ces dernières.

Le promoteur de l'étude (très souvent un laboratoire pharmaceutique ou académique), initie l'étude et la finance, sauf si le financeur est externe. S'en suivent les étapes incontournables à ce processus : étude de faisabilité afin de ne débiter les essais que lorsque la certitude d'un aboutissement est acquise, rédaction du protocole dans le but de cadrer cette étude, du formulaire de consentement à destination des futurs patients de l'étude, la sélection des centres investigateurs qui encadreront ces derniers, et la budgétisation. Les autorités doivent valider l'étude avant qu'elle ne débute. En France, les autorités réglementaires sont : le Comité de Protection des Personnes (CPP) afin de d'assurer de la conformité éthique de l'étude, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) si l'étude comprend un traitement médicamenteux et enfin la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour le contrôle et le traitement des données [5] [6].

L'étude débute avec l'activation des centres cliniques avant inclusion du premier patient. Dans le cadre d'essais multicentriques, chaque centre investigateur est composé d'un médecin coordinateur qui est la personne responsable du bon déroulement de l'étude au sein du centre clinique. Les patients sont ensuite en période de transition, aussi appelée le *screening*, pendant laquelle les critères d'inclusion sont étudiés et le consentement est signé. Ce n'est qu'à la suite de la visite d'inclusion que le patient entre réellement dans l'étude. Parmi ces critères d'inclusion, se trouvent par exemple l'âge, le sexe, la pathologie dont il est question. Ces derniers sont détaillés au sein du protocole de l'essai clinique et les patients doivent répondre à tous ces critères afin de poursuivre l'étude. Tout au long de l'étude, le patient se rendra au centre régulièrement pour ses visites de suivi. Les inclusions de patients sont très progressives, et sont réparties dans le temps selon le planning prévu par le promoteur. De plus, selon les études, il est possible que les patients soient regroupés par caractéristiques : on parle de cohorte [5] [6]. A titre d'exemples, l'étude peut être scindée en deux cohortes selon l'état d'ambulation des patients : une cohorte ambulante et une cohorte non-ambulante.

L'étude se clôture avec la sortie du dernier patient de l'étude, et il s'en suit souvent une publication des résultats de cette dernière. La Figure 5 présente le déroulé général d'un essai clinique.

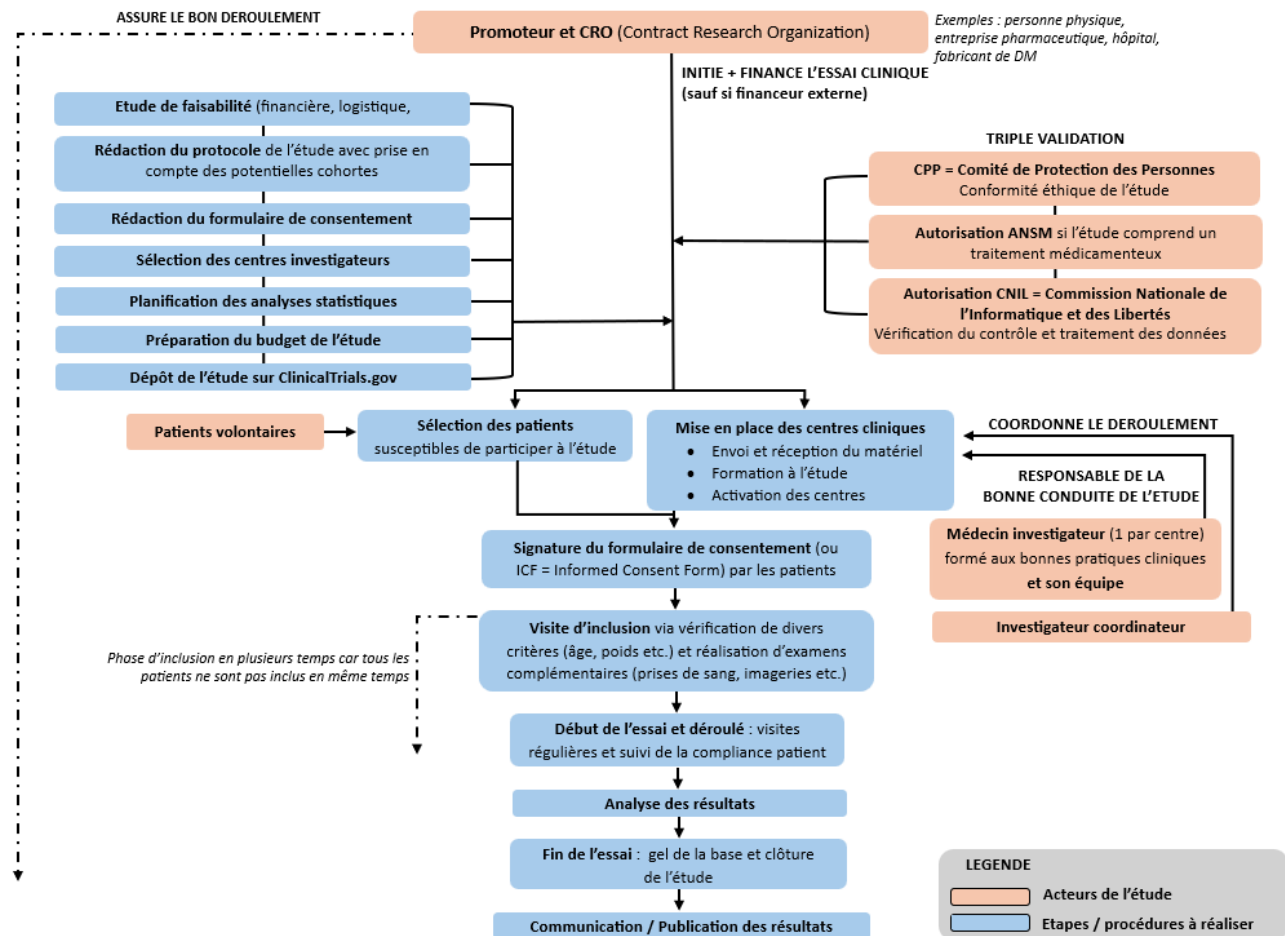


Figure 5 : LE DEROULEMENT SIMPLIFIE D'UN ESSAI CLINIQUE ET LES PRINCIPAUX ACTEURS FRANÇAIS (SOURCE : AUTEURE, 2026)

La notion de consentement est cruciale en recherche clinique. Il est essentiel que ce dernier soit libre et éclairé, c'est-à-dire que le patient accepte de participer à l'étude sans pression ni contrainte, et que les informations soient communiquées de façon à ce que ce dernier soit en capacité de les comprendre.

Le patient peut mettre fin à sa participation à l'étude de sa propre initiative en se retirant de cette dernière, ou bien parce qu'il ne remplit plus les critères d'inclusion ou encore parce qu'il arrive à la fin du protocole et donc que sa participation est arrivée à son terme.

3.1.2. La position du fabricant de DM au sein du système de santé

SYSNAV s'intègre au sein du système de santé avec une organisation triangulaire illustrée en Figure 6. Les différents acteurs principaux sont les suivants :

- **Fabricant du DM** : SYSNAV
- **Financier** (clients) : Promoteur de l'étude. Ils peuvent par exemple être des laboratoires pharmaceutiques, des universités, laboratoires à but non-lucratif etc.
- **Centres investigateurs** : En contact direct avec les patients, ils sont responsables de les équiper avec le dispositif Syde ®, et de les former à ce dernier. Ce sont eux qui communiquent l'inclusion des patients à SYSNAV par le biais de documents standardisés : les formulaires d'assignation (Assignment Form ou AF).

De plus, le dispositif est porté par des patients, utilisateurs finaux de ce dernier. Toutefois, ces derniers ne font pas réellement partie de l'organisation triangulaire qui concerne SYSNAV étant donné que les données des patients sont des données personnelles confidentielles et pseudonymisées.

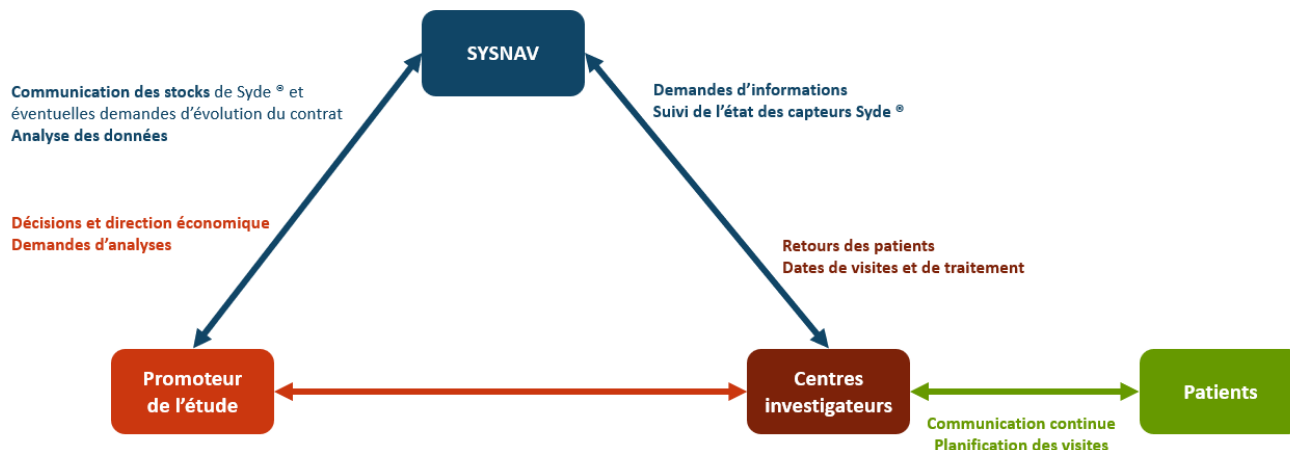


Figure 6 : INTERACTIONS ENTRE LES ACTEURS PRINCIPAUX (SOURCE : AUTEURE, 2026)

A l'échelle du système de santé français et international, le rôle de SYSNAV est de développer des algorithmes capables de détecter et d'analyser les mouvements des patients. Il existe à ce jour 3 différents buts à cette réalisation. Le premier consiste à étudier la pathologie du patient, en étudiant l'évolution de sa fonction motrice au cours du temps. Un exemple d'analyse est présenté en Figure 7 avec l'évolution du 95^{ème} percentile de la vitesse de marche (SV95C) en fonction de l'âge des patients atteints de la Dystrophie Musculaire de Duchenne. La grandeur mesurée (SV95C) est plus amplement développée dans la suite de ce rapport.

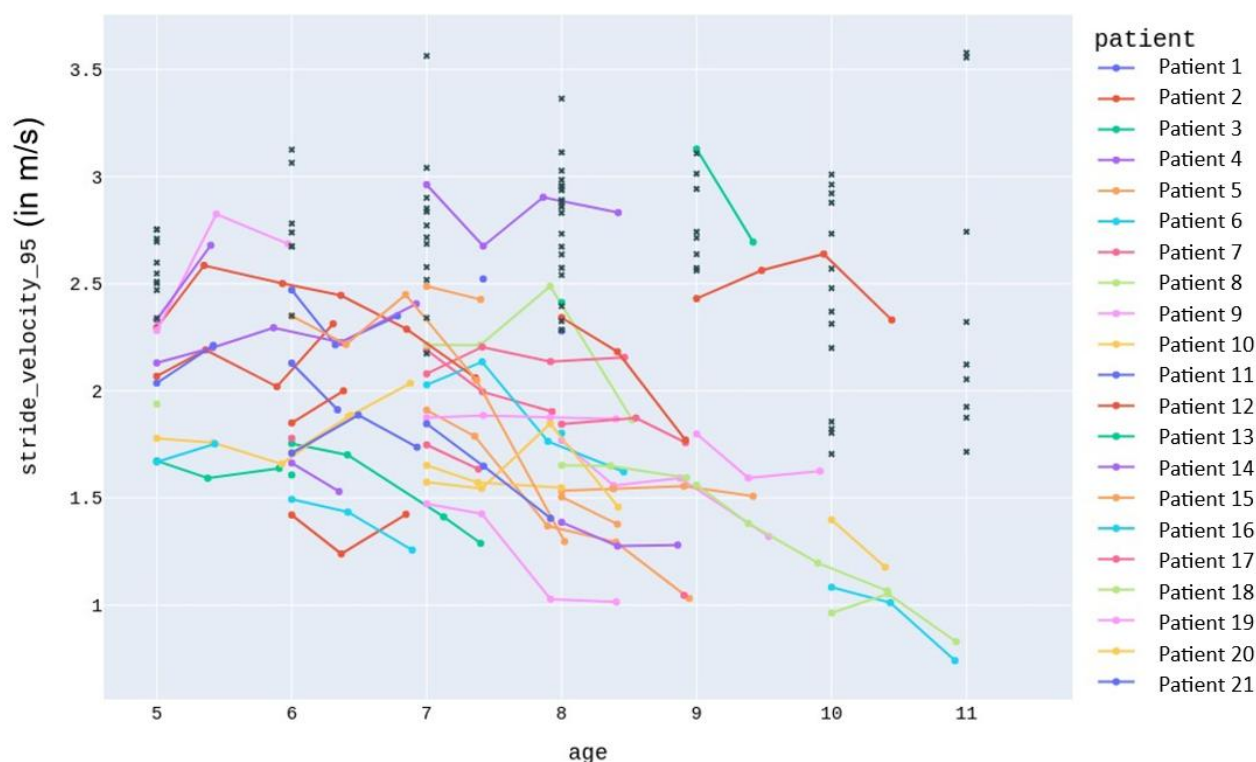


Figure 7 : SUIVI DE L'EVOLUTION LONGITUDINALE DU SV95C EN FONCTION DE L'ÂGE DE PATIENTS DMD DANS LE CADRE D'UNE ETUDE D'HISTOIRE NATURELLE (SOURCE : SYSNAV – ETUDE ANONYMISEE, 2024)

La seconde est d'être un représentant neutre au sein d'un essai clinique. En effet, le laboratoire pharmaceutique qui initie l'essai clinique souhaite montrer l'efficacité de son traitement et ainsi l'amélioration de la fonction motrice des patients faisant partie de l'essai clinique. SYSNAV a ici une obligation de neutralité

pour démontrer par des résultats scientifiques si la fonction motrice des patients a effectivement été améliorée ou non, depuis la prise de traitement. Enfin, la dernière finalité de la collection de données est d'améliorer en interne les algorithmes d'analyse de mouvements et d'obtenir des données de qualité afin de développer des variables spécifiques d'une pathologie.

Au-delà de cette obligation de neutralité, SYSNAV doit satisfaire ses clients en répondant à leurs besoins. Le promoteur de l'étude fait très souvent appel à SYSNAV en amont du lancement de l'essai. En outre, le fabricant de dispositif médical peut être sollicité pour la finalisation du protocole, particulièrement sur les parties les plus techniques liées au dispositif. Lors de l'exécution de l'essai clinique, le maintien du respect des bonnes pratiques cliniques est essentiel, et cela est notamment une exigence à respecter par SYSNAV lors de la formation des centres cliniques, la gestion de la logistique des dispositifs pour minimiser les fuites de données personnelles et pour assurer le port des capteurs afin d'obtenir des données de qualité.

A ce jour, SYSNAV a déployé son dispositif à l'international comme le présente la Figure 8.



Figure 8 : DEPLOIEMENT INTERNATIONAL DU DISPOSITIF SYDE® (SOURCE : SYSNAV, 2026) [7]

Avec un total de plus de 100 études réalisées par SYSNAV, l'entreprise doit s'adapter à ses interlocuteurs. La langue employée lors des formations doit être adaptée, de même que les manuels patients et cliniciens qui sont fournis dans les malles Syde®.

3.2. Le dispositif Syde® au cœur des études cliniques

3.2.1. Contexte réglementaire

Le Syde® est un équipement destiné aux patients dans un but de d'observer l'évolution d'une maladie et/ou de mesurer des potentiels effets d'un traitement face à cette pathologie. Il remplit ainsi les critères de qualification d'un Dispositif Médical (DM) selon le règlement (UE) 2017/745 [8]. L'[Annexe I](#) de ce rapport présente la définition exacte d'un DM au sens du règlement. Selon l'Annexe VIII de ce dernier, le Syde® est un dispositif non-invasif et non-actif qui est ainsi de classe I. Cette classification est reconnue au sein de l'Union Européenne dans laquelle le règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux s'applique. Dans ces conditions, le DM fabriqué par SYSNAV ainsi que la société en qualité de fabricant de DM, sont référencés dans la base de données européenne EUDAMED comme le présente la Figure 9 et l'[Annexe II](#) [9].

(Master) UDI-DI / EUDAMED ID	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI	Trade name	Risk class	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	Actor ID/SRN	View detail
03770019115008	1 (Current)	3770019115PA-00073 8VR		Class I	Sysnav	FR-MF-000024724	

Figure 9 : INTERFACE EUDAMED DU DM SYDE® FABRIQUE PAR SYSNAV (SOURCE : EUDAMED, 2026) [10]

Concernant les autorités compétentes relatives au Syde® en qualité de dispositif médical, il s'agit de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en France, et de l'European Medicines Agency (EMA) en Europe. Au-delà des marchés européens, SYSNAV exporte le dispositif Syde® aux Etats-Unis où la Food Drug Administration (FDA) est l'autorité compétente. La FDA qualifie le Syde® de *Digital*

Health Technology, en vérifiant le critère indiquant qu'il "utilise des plateformes informatiques, des connectivités, des logiciels et des capteurs pour les soins de santé et les utilisations connexes" [11]. SYSNAV est à ce jour à l'étude des exigences complémentaires de nombreux pays pour permettre d'assurer les exportations.

3.2.2. Composition de la mallette du dispositif

Le Syde ® est assemblé au sein du service production dans les locaux de Vernon. La mallette envoyée aux centres à destination finale des patients est composée du dispositif Syde ®, ainsi que de divers accessoires. La Figure 10 détaille la composition de cette dernière.



Figure 10 : MALETTE SYDE ® (SOURCE : SYSNAV, 2026) [12]
LES FLECHES ET LEGENDES ONT ETE AJOUTEES SUR L'IMAGE ORIGINALE

Le dispositif Syde ®, présenté en Figure 11, peut se décomposer comme suit :

- **Station** elle-même composée de 2 éléments principaux : la base (partie inférieure) et le tank qui se détache de la base et devient une batterie externe si le patient voyage ;
- **2 capteurs** sur la station en position de chargement.



Figure 11 : DISPOSITIF SYDE ® (SOURCE : SYSNAV, 2026) [12]
LES FLECHES ET LEGENDES ONT ETE AJOUTEES SUR L'IMAGE ORIGINALE

La station est directement branchée au courant chez le patient, permettant le rechargement des capteurs toutes les nuits. Si le patient accepte, la station est également connectée à internet afin de permettre le transfert des données collectées et stockées sur les capteurs la journée.

3.2.3. Description technique du dispositif

Dans le cadre d'essais cliniques, le dispositif Syde® permet notamment d'étudier l'évolution de certaines pathologies, on parle d'études d'histoire naturelle, mais également d'évaluer l'efficacité d'un médicament, on parle d'étude thérapeutique. Le bracelet composé d'un capteur permet de reconstruire les mouvements 3D des sujets porteurs du dispositif et ainsi d'analyser l'évolution de leur trouble du mouvement [1]. Son application a été marquée par la validation officielle du SV95C (Stride Velocity 95th Centile ou vitesse maximale de foulée) comme critère d'évaluation principal pour les études sur la dystrophie de Duchenne avec des patients ambulants [13]. Cette reconnaissance de la pertinence d'enregistrer avec le dispositif Syde® pour cette pathologie a été délivrée par l'EMA en 2023 et le SV95C est un critère de jugement primaire dans les essais cliniques impliquant des patients atteints de DMD [14]. L'indicateur SV95C est une mesure numérique des 5% de foulées les plus rapides dans la période d'enregistrement du patient [15]. Des études à ce sujet ont montré qu'une durée d'enregistrement de 180 heures était nécessaire afin de recueillir une quantité de données représentatives de l'environnement quotidien des patients et permettant ainsi d'obtenir des résultats significatifs.

Le Syde® permet une collecte des données en continu sur une période donnée. Son fonctionnement est détaillé en Figure 12. Le dispositif est porté par les patients pendant la journée, comprenant ainsi toutes leurs activités à l'exception des immersions dans l'eau (activités nautiques et douches) et des examens médicaux d'imagerie. Il se recharge la nuit et transfère les données à ce moment-là si le patient a une connexion internet efficace et stable à son domicile. Sinon, un moyen de stockage via clé USB directement intégrée dans la base est proposée. Une fois les données reçues par les analystes de SYSNAV, des algorithmes de traitement, de reconstruction de trajectoires ainsi que d'analyse de ces dernières sont lancés. L'étude se poursuit avec une interprétation clinique.

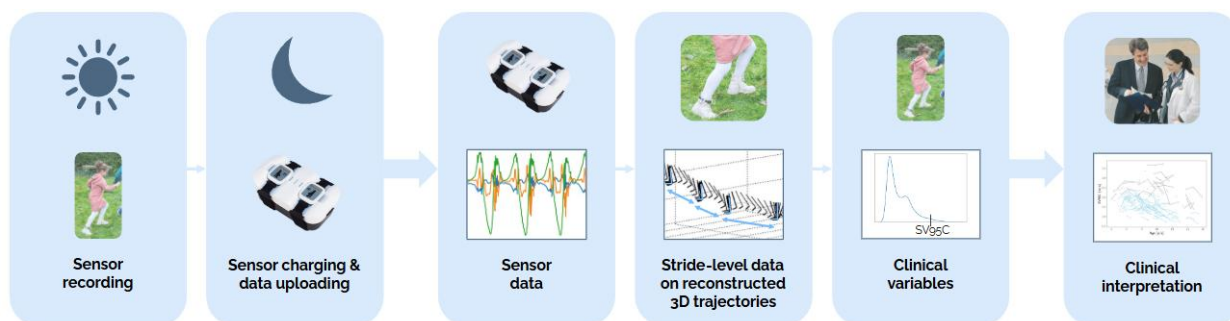


Figure 12 : UTILISATION DU SYDE® DE LA COLLECTE DES DONNEES JUSQU'A LEUR INTERPRETATION
(SOURCE : SYSNAV, 2026) [12]

Les résultats des analyses réalisées sont ensuite transmis au promoteur de l'étude, et font partie intégrante du contrat signé entre SYSNAV et le promoteur.

3.2.4. Analyse du cycle de vie du Syde ®

Les composants du dispositif Syde® sont assemblés sur le site de production de Vernon. Le dispositif se voit assigné un numéro de série, et est ensuite attribué à une étude clinique. Le dispositif est ensuite envoyé sur le centre clinique requis par le promoteur par l'équipe logistique. Le dispositif sera retourné à SYSNAV dès qu'il ne sera plus assigné au patient. Cela peut avoir différentes causes telles qu'un retrait de l'étude à la volonté du patient, un problème technique sur le dispositif, ou bien une fin d'étude c'est-à-dire que le patient a complété le protocole. Il existe un cas où le dispositif n'est pas retourné à SYSNAV immédiatement. Il s'agit du cas où le Syde® n'a été porté que pour une période d'enregistrements (quelques semaines). Dans ce cas, et si le promoteur de l'étude le permet, SYSNAV propose une procédure de réutilisation du dispositif qui consiste notamment à le nettoyer, changer les bracelets et la clé USB. Une fois la procédure réalisée par le centre clinique, le dispositif est de nouveau remis en stock sur site, et un nouveau patient sera équipé.

Lorsque SYSNAV reçoit le dispositif, une vérification au niveau de la clé USB est réalisée afin de s'assurer que toutes les données enregistrées par le patient sont récupérées. Puis, si toutes les conditions le permettent, et que l'état technique du dispositif ne montre aucun signe de faiblesse, alors ce dernier est reconditionné.

SYSNAV propose donc deux types de dispositifs aux promoteurs : des dispositifs neufs et des dispositifs reconditionnés. Cette différence est précisée dans le contrat signé par les parties.

3.3. Objectifs et description du stage

Lors de mon stage, plusieurs études cliniques m'ont été confiées, ce qui signifie principalement la prise en charge du suivi patient sur la plateforme dédiée et en communiquant avec les centres cliniques, la gestion du stock de dispositifs sur les centres hospitaliers et la formation du personnel soignant à l'utilisation du dispositif Syde®. La description de mon poste a été formatée par les équipes des Ressources Humaines de SYSNAV afin d'assurer un éventuel audit des équipes. Ce document est présenté en [Annexe III](#). Cela peut ainsi se traduire en quatre objectifs principaux, décrits dans les sous-parties suivantes.

3.3.1. Compréhension des protocoles cliniques et des pathologies concernées

Au début de l'étude, l'assimilation et la compréhension du protocole sont des points importants. Une discussion de clarification du protocole est faite avec le client en amont, et lors de la réunion de lancement de l'étude notamment l'organisation des visites sur site des patients qui sont en lien avec le planning des enregistrements Syde®. L'identification des risques pour les données est discutée en vue de minimiser les potentielles pertes de périodes, ainsi que de nombreuses décisions liées au port des capteurs. Une fois le schéma des périodes d'enregistrements confirmées, il est transmis aux personnels cliniques lors de leur formation et l'ARC communique de façon continue avec eux tout au long de l'étude pour rappeler les périodes.

Par exemple, il est utile de demander le port des capteurs si un patient est en période d'enregistrement, et il arrive fréquemment que ces périodes souffrent de variabilités. Il faut alors, au cas par cas, décaler ou bien étendre la période d'enregistrement. Un exemple est présenté en Figure 13.

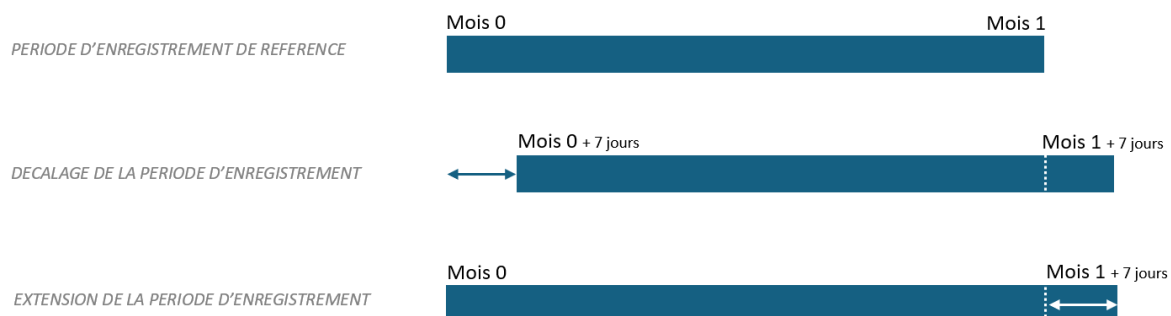


Figure 13 : EXEMPLE DE MODIFICATION D'UNE PERIODE D'ENREGISTREMENT (SOURCE : AUTEURE, 2026)

Cela arrive particulièrement aux périodes des vacances d'été où certains patients préfèrent partir sans leurs capteurs car ils savent qu'ils vont participer à des activités aquatiques. Ces modifications doivent se conformer au protocole clinique de l'étude, et aux fenêtres imposées par le promoteur.

Chaque étude comprend une ou plusieurs pathologies et il est intéressant de les comprendre dans le but de mieux informer les centres cliniques. Par exemple, sur des études avec des patients atteints de l'Amyotrophie Spinale infantile (SMA), il est essentiel de savoir qu'une perte d'ambulation est possible, ce qui induit 2 cohortes et donc deux configurations : cheville-cheville pour la cohorte ambulante et poignet-cheville pour la cohorte non-ambulante. En effet, la SMA est une pathologie neuromusculaire de transmission autosomique récessive, liée à la dégénérescence des motoneurones de la corne antérieure de la moelle épinière consécutive à l'absence de gène SMN1 et donc à l'insuffisance de la protéine SMN (Survival of Motor Neuron). La conséquence majeure est le développement d'une faiblesse musculaire progressive due au fait que les muscles et les nerfs contrôlant les mouvements volontaires soient touchés.

La Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD) est aussi une pathologie pour laquelle beaucoup d'études cliniques utilisent le Syde®. En effet, comme évoqué précédemment, le SV95C obtenu avec le Syde® est reconnu comme critère de jugement principal dans les études DMD. Il s'agit d'une pathologie létale (pouvant causer un décès) neuromusculaire récessive liée au chromosome X, causée par la mutation du gène de la dystrophine. Cela entraîne l'absence ou l'insuffisance fonctionnelle de la dystrophine, une protéine du cytosquelette qui assure force, stabilité et fonctionnalité des myofibres dans les muscles squelettiques et cardiaques. La maladie est en général diagnostiquée avant 5 ans, et se manifeste par une faiblesse musculaire dans les premières années de la vie de l'enfant. Des atteintes respiratoires et/ou cardiaques peuvent se manifester. Cette pathologie touche en large majorité chez les jeunes garçons. Cette compréhension permet par exemple d'adapter les envois de stickers Syde® à ces jeunes patients, selon les motifs classiquement appréciés par cette tranche d'âge : dinosaures, chevaux, motos etc. Un exemple de stickers est présenté en Figure 14.



Figure 14 : VISUELS DE STICKERS STATIONS ET STICKERS MONTRES ADAPTES AU SYDE®
(SOURCE : SYSNAV, 2026)

Le but de ces stickers est d'augmenter la tolérance des patients aux dispositifs, particulièrement aux enfants ainsi que d'éviter les inversions au sein des fratries.

3.3.2. Suivi quotidien ou hebdomadaire du bon port des capteurs via le centre clinique encadrant

Un logiciel interne permet de connaître la quantité de données enregistrées par les capteurs au quotidien. Ainsi, dans le but d'assurer la fiabilité et la précision des analyses de ces données, l'attaché de recherche clinique veille à ce que les capteurs soient portés tous les jours, y compris les weekends. En effet, les mouvements des patients peuvent être très différents selon le jour de la semaine. Cela s'explique notamment par la différence d'activités réalisées au cours de la semaine, et celles réalisées le weekend.

Connaître la quantité de données collectées permet ainsi de s'assurer que le patient porte ses capteurs au quotidien et que les données pourront ensuite être analysées. Dans le cas contraire, il convient de contacter le centre clinique auquel est rattaché le patient. Ce dernier, composé d'ARC ainsi que de kinésithérapeutes, va alors contacter le patient directement pour connaître les raisons. Ces motifs peuvent être divers : oubli, inconfort des bracelets, logistique contraignante notamment lors des périodes de vacances, ou encore impact psychologique, particulièrement chez les jeunes enfants.

3.3.3. Suivi technique quotidien du dispositif

Un système de remontée des informations techniques qui concernent le dispositif permet aux équipes de SYSNAV d'assurer le bon fonctionnement des Sydes® au cours de leur utilisation par un patient. En effet, visualiser la remontée des données permet notamment de détecter un défaut de collecte de ces dernières sur un des deux capteurs, de détecter une connexion internet trop faible ou sur une durée trop courte qui ne permet pas la remontée des données, d'un défaut de batterie si les capteurs ne sont pas suffisamment rechargés ou tout autre problème technique. Mon rôle était ainsi de veiller sur chaque dispositif en cours d'utilisation, au quotidien, afin de minimiser la perte de données autant que possible. Il est primordial à ce stade de comprendre que les données de chaque patient sont essentielles à la véracité, la rigueur, et la fiabilité des analyses.

D'autre part, ce suivi étant réalisé en contact direct avec les centres cliniques, c'est un moyen important de créer et maintenir la relation de confiance entre SYSNAV et le personnel soignant. En effet, lorsque leurs patients les contactent, soit par téléphone soit par mail, le personnel doit faire la démarche de nous transmettre les interrogations des patients (les transferts de mails sont interdits afin de prévenir des fuites de données

personnelles patients). Mon rôle est à ce moment-là de communiquer des informations claires afin que la communication retour vers le patient soit rapide et efficace. Chaque jour perdu représente une perte de données pour ce patient, soit une potentielle perte de motivation et de confiance envers le dispositif Syde® et donc un risque pour les analyses. Une bonne connaissance technique, et un diagnostic rapide des éventuels problèmes techniques permet ainsi une réactivité à la hauteur des exigences des études cliniques.

3.3.4. Tâches transverses au sein du service des opérations cliniques et de la production

Il s'agit ici de tâches prises en charge selon les besoins. La plus importante d'entre elles, tant en termes d'impact que d'occurrences, est l'aide à la production. Si la préparation des mallettes Sydes® est une tâche intégrante de la production, la réalisation des vérifications qualité est requise au niveau des ARC. Cela consiste à se rendre au service production, de se vérifier le contenu de chaque mallette Sydes® afin qu'elle réponde aux besoins pour une étude clinique. Ce dernier est variable d'une étude à l'autre, et il est fréquent que la vérification qualité réalisée ne soit pas sur une étude sur laquelle je travaille. Il est donc essentiel de se fier à la documentation détaillant le contenu requis pour les mallettes en question. Ce travail demande une prise de conscience de l'importance de cette vérification afin de se conformer aux normes qualités. A la suite de cette dernière, une action du service qualité est réalisée, et l'expédition s'en suit avec le conditionnement des dispositifs. J'ai ainsi également réalisé les expéditions en préparant toute la documentation d'expédition correspondante et adaptée à l'endroit géographique d'envoi (au sein ou hors de l'Union Européenne, et parfois singulière au pays), notamment l'ajout d'étiquettes spécifiques comme celles de la présence de batteries au sein du dispositif afin de répondre aux besoins douaniers.

3.4. Déroulement des tâches

A mon arrivée au sein de l'équipe des opérations cliniques, j'ai pris connaissance d'un document de formation interne à compléter. La première partie de la formation consiste en la compréhension des enjeux de l'entreprise (cybersécurité, formation aux données personnelles, formation aux enregistrements et signatures électroniques). La seconde partie est exigée par le domaine de la recherche clinique, et comprend l'obtention du certificat de formation aux bonnes pratiques cliniques E6 (R3) présenté en [Annexe IV](#). En parallèle de cela, le nouvel arrivant à SYSNAV doit se former sur une dizaine de modes opératoires développés en interne afin de prendre connaissance des méthodologies standardisées au sein de l'entreprise. Enfin, j'ai été formée par l'ARC principal (ma tutrice de stage) sur le protocole des études cliniques qui me seraient confiées. Cette période de formation est ainsi très dense et exigeante. Elle dure plusieurs semaines, et sa validation permet l'obtention des droits d'accès aux études cliniques correspondantes au sein du logiciel interne et des documents relatifs à ces études.

Lors de cette première étape d'intégration aux équipes, j'ai eu l'occasion de visiter la production et de découvrir les actions d'assemblage et de développement du dispositif.

Une fois cette étape validée, les tâches ont pu m'être confiées. Le détail de l'évolution de ces dernières est présenté en Figure 15.

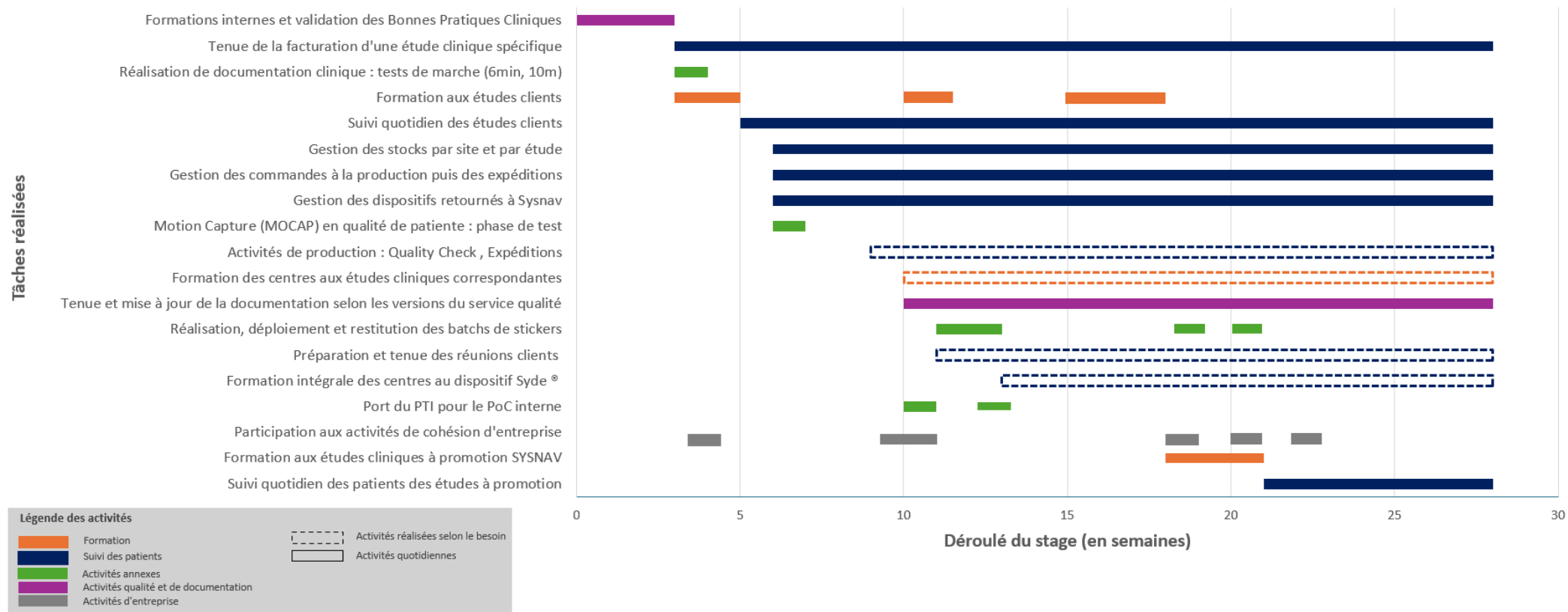


Figure 15 : DIAGRAMME DE GANTT DES DIFFERENTES TACHES CONFIEES AU COURS DE MON STAGE (SOURCE : AUTEURE, 2026)

La tâche la plus réalisée par l'ARC est le suivi des patients. En effet, le service des opérations cliniques reçoit quotidiennement de très nombreux mails en provenance des centres cliniques. Une adresse générique permet d'assurer la réactivité et la transmission des informations, notamment en cas d'absence d'une personne en charge d'une étude clinique. Il convient donc de prendre en compte les mails qui concernent ses propres études, ainsi que les éventuelles études des collègues en congés, en qualité d'ARC secondaire. Cette démarche est essentielle, notamment lors de la réception des formulaires d'assignation. Le non-enregistrement d'un formulaire, par non-lecture du mail par exemple, engendre le non-suivi des enregistrements du patient, et peut conduire à des pertes de données. Une grande rigueur est ainsi exigée, en interne, et vis-à-vis des clients. Il existe un moyen de se rendre compte de cette perte d'informations : la réconciliation. Les promoteurs des études envoient régulièrement des extractions de bases de données avec la liste des patients pseudonymisés. Cette action est chronophage, mais permet d'éviter la perte d'informations.

Au-delà de la réception des formulaires d'assignation, de nombreux doutes peuvent être ressentis par les patients sur leur dispositif. Cela peut être engendré par un clignotement inattendu des LEDs du dispositif par exemple. En effet, ces LEDs permettent de détecter un éventuel dysfonctionnement. Lorsque le personnel soignant transmet la question à l'ARC en charge de l'étude, ce dernier y répond s'il en a la capacité, et transmet à l'équipe de support technique si ce n'est pas le cas. A titre d'exemple, il est fréquent que le dispositif souffre d'un problème de branchement commun à tous les appareils électroniques. Une suite d'étapes est régulièrement transmise aux centres, et permet souvent la résolution des problèmes : arrêt de l'alimentation du Syde® et débranchement du câble Ethernet – attente de quelques instants – rebranchements en prenant le soin d'essayer un autre port Ethernet sur la box. Toutefois, il arrive que des défauts techniques internes au dispositif ne puissent pas être résolus si facilement. Une investigation à distance est alors demandée par l'ARC à l'équipe technique. L'ARC se doit donc de rendre compte des résultats et particulièrement de transmettre et proposer des solutions au centre clinique. Dans le cas où aucune solution ne permettrait de résoudre la situation, le dispositif est remplacé.

Afin de permettre l'inclusion des patients au sein de l'étude clinique, l'ARC doit assurer la gestion du stock de dispositifs sur le centre clinique. Une traçabilité des dispositifs précédemment envoyés permet cette démarche. Il est donc nécessaire de suivre cet inventaire et le mettre à jour à chaque envoi. De plus, les centres cliniques, ou les promoteurs des études, communiquent généralement les dates prévisionnelles d'inclusion des patients. Ces dernières sont des informations essentielles pour SYSNAV étant donné que cela implique d'équiper ces patients avec le dispositif Syde ®. Il convient pour l'ARC en charge de l'étude de transmettre le nombre de Sydes® nécessaires au service de production via un système interne de communication : ERP (Enterprise Resource Planning). SYSNAV est une entreprise qui se déploie à présent à l'international, et qui compte des dizaines d'études en cours. Le planning de la production est donc réfléchi et une délibération des degrés d'urgence est réalisée par la responsable de l'équipe chaque semaine, selon 2 critères principaux : la date de besoin inscrite par l'ARC, et la criticité de l'étude clinique. La prise en considération des capacités de production est essentielle pour conserver une vision de long terme de cette dernière. En effet, la gestion du stock est un élément important pour permettre à l'entreprise de répondre aux besoins tout au long de l'année. C'est une raison pour laquelle la délibération et la répartition des commandes dans le temps est un point crucial. Les urgences doivent être exceptionnelles et déclenchées qu'en cas de certitude du besoin à cette date.

Enfin, lorsque le dispositif est retourné à SYSNAV, l'ARC est responsable de recevoir les colis contenant les dispositifs, et d'assurer le suivi de ce dernier, afin de garantir le bon déroulement de son cycle de vie. Le retour des Sydes® est présenté en Figure 16. Cela signifie de faire la démarche en interne sur l'ERP et sur le logiciel développé pour tracer le dispositif, le marquer comme retourné à SYSNAV. La première action des services techniques est de vérifier la présence de données dans les mémoires du dispositif. Ensuite, selon l'état de santé du Syde®, la décision de reconditionner ou non le dispositif est prise.



Figure 16 : SYDES ® EN ATTENTE DE RETOUR (SOURCE : AUTEURE, 2026)

Au début d'une étude, mais également lors de l'activation de nouveaux sites, ou bien la participation d'un nouveau personnel soignant à l'étude, l'ARC doit planifier, organiser et former le personnel. Il existe deux types de formations : les formations au dispositif Syde®, qui se valent technique et permettent de transmettre les informations essentielles au bon fonctionnement du dispositif, et les formations aux protocoles des études. Ces dernières permettent notamment d'explicitier les périodes d'enregistrement prévues au protocole pendant lesquelles les capteurs devront être portés. Le planning des périodes d'enregistrement varie d'une étude clinique à l'autre, et sa clarification est à la charge de l'ARC. Une lecture avisée du protocole est donc nécessaire afin d'établir un schéma simplifié tel que celui présenté en Figure 17 et d'ajouter toutes les informations qui pourraient aider le personnel clinique.

Les informations au-dessus de l'axe chronologique représentent les périodes auxquelles les patients doivent porter leurs capteurs. Par exemple, M23-M24 signifie que le patient doit porter ses capteurs entre le mois 23 et le mois 24. Ici, la visite sur site a lieu à la fin de la période d'enregistrement donc après deux ans, ce qui signifie que la période d'enregistrement prend fin le jour de la visite. Les numéros des visites sont inscrits en-dessous de l'axe afin de faciliter la communication avec les centres cliniques. En effet, il est fréquent que davantage de visites aient lieu (sans lien avec le Syde®). Il est donc nécessaire de communiquer de façon claire avec le centre et donc de s'adapter à l'organisation globale de l'étude clinique. L'étude présentée ci-dessous est une étude thérapeutique. Le patient porte ses capteurs pendant 4 semaines avant l'administration de son traitement, ce qui permet d'avoir une période de référence. Le « D1 » est le jour considéré comme le véritable début de la chronologie : c'est le jour d'administration du traitement. Le décompte des périodes d'enregistrement suivantes en dépend.

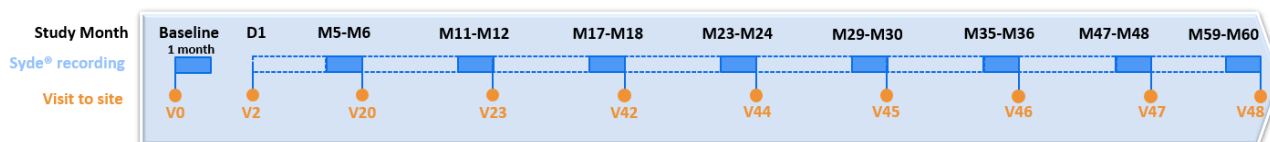


Figure 17 : EXEMPLE DE PLANNING DES PERIODES D'ENREGISTREMENTS D'UNE ETUDE CLINIQUE (SOURCE : AUTEURE, 2026)

La configuration de l'étude est également un élément très important, étant donné que l'analyse réalisée en aval en dépend. En effet, deux configurations existent : cheville-cheville pour les patients ambulants et la configuration poignet-cheville principalement pour les patients non-ambulants (cf. Figure 18). Il y a systématiquement deux capteurs par dispositif.

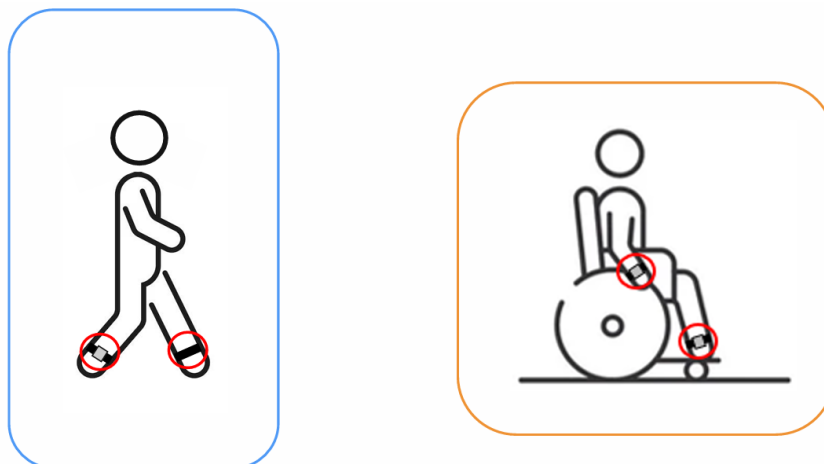


Figure 18 : REPRESENTATION DES DEUX CONFIGURATIONS POSSIBLES DES CAPTEURS SYDE®.
A GAUCHE : CHEVILLE-CHEVILLE, ET A DROITE : POIGNET-CHEVILLE (SOURCE : SYSNAV, 2026)

En parallèle de ces tâches évoquées précédemment, SYSNAV a aussi une activité de promotion et a donc mis en place des études cliniques. Les ARC interviennent donc dans la réalisation de la documentation clinique et de tous les documents nécessaires au déroulement de l'étude. A titre d'exemples, j'ai eu l'opportunité de réaliser une fiche pour le test de marche de 6 minutes, ou bien pour le test de marche chronométré sur 10 mètres. Ces tests sont des tests cliniques standards effectués lors des visites patients afin et nécessaires à l'essai clinique, ce sont des échelles de référence utilisées habituellement mais qui se font à un instant t lors de la visite et en milieu contrôlé à l'hôpital. Ce qui diffère du Syde® qui est porté en continu par le patient, sur des périodes de plusieurs semaines et le plus souvent sur des années afin de collecter des données représentatives de leur mode de vie dans leur environnement quotidien, ces données permettent ainsi d'exclure l'impact de la motivation et la volonté du patient lors des tests effectués en milieu contrôlé.

J'ai eu la chance d'être formée après trois mois et demi de stage à trois nouvelles études dans le cadre d'une réorganisation des attributions des études au sein du service. Cela m'a permis de connaître davantage de pathologies, de nouveaux protocoles, et une organisation d'études cliniques différente. Il a également été très formateur de travailler avec différents clients, qui ont chacun leurs méthodes de travail, leurs rythmes et leurs attentes vis-à-vis de SYSNAV. Une grande capacité d'adaptation et de flexibilité a donc été développée afin de comprendre que les façons et les fréquences de communication sont singulières à chacun.

Comme tous les ARC, j'ai assuré la tenue documentaire des études cliniques à ma charge. En effet, la recherche clinique étant un domaine d'exigence, la documentation se doit d'être à jour. Le service qualité envoi régulièrement des mises à jour des documents, et chaque ARC se doit d'adapter les documents de son étude à ces nouvelles versions.

Au cours de mon stage, j'ai eu l'occasion de me mettre à la place d'un utilisateur Syde®, et de réaliser un test pour une MOCAP (Motion Capture) c'est-à-dire un test d'enregistrement de mouvement en 3 Dimensions. La capture du mouvement est réalisée à l'aide de plusieurs caméras qui détectent le déplacement d'objets ou de personnes au sein d'un espace délimité. Les équipes de développeurs des algorithmes du dispositif ont installé un ensemble de caméras au sein d'une pièce dans laquelle je devais réaliser un certain nombre d'exercices (cf. figure 19). Le but était de tester l'enregistrement des données dans le but d'utiliser la MOCAP réelle la semaine suivante au sein d'un centre clinique. Les solutions de capture des mouvements pour la science est par exemple proposée par OptiTrack, fournisseur des caméras de MOCAP de SYSNAV [16]. Ces dernières sont positionnées tout autour d'une pièce, de façon à détecter les mouvements. Des tests sont faits avec un patient cobaye, que j'ai représenté lors de cette MOCAP. L'idée est de comparer les données relevées par les caméras, que nous considérons comme données de référence, et celles enregistrées par le Syde® qui est porté par le patient cobaye.



Figure 19 : INSTALLATION DE LA SALLE DE MOCAP (SOURCE : AUTEURE, 2026)

A la suite de cette MOCAP test, les développeurs ont analysé les résultats, présentés en Figures 20 et 21.

Les histogrammes à droite des nuages de points représentent la distribution de la différence entre la grandeur MOCAP de référence (longueur pour la Figure 20 et vitesse pour la Figure 21) et celle mesurée par le Syde®.

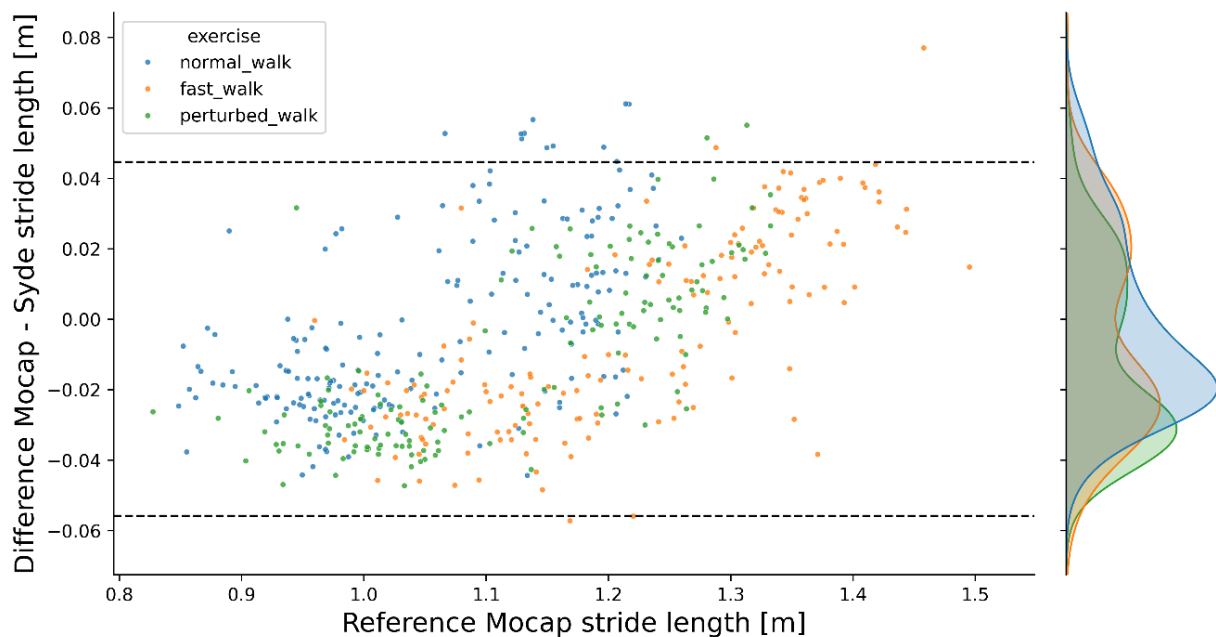


Figure 20 : GRAPHE DES ERREUR DE LONGUEURS DE PAS EN FONCTION DE LA LONGUEUR DE PAS DE REFERENCE PAR EXERCICE (SOURCE : SYSNAV, 2026)

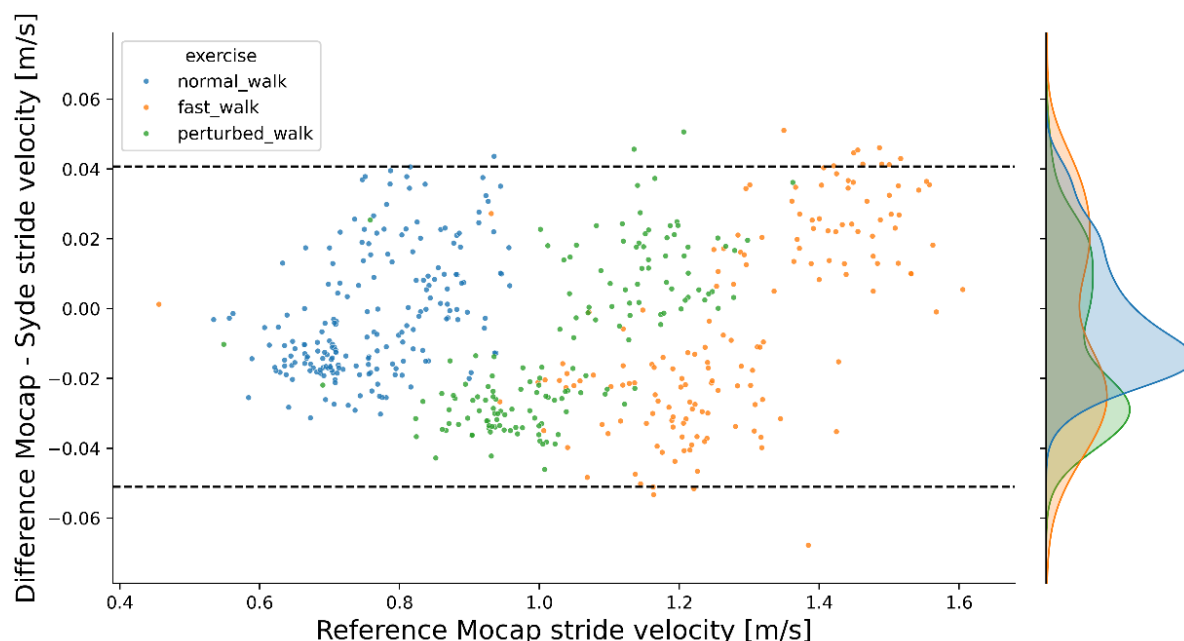


Figure 21 : GRAPHE DES ERREUR DE VITESSE DE MARCHÉ EN FONCTION DE LA VITESSE DE MARCHÉ DE REFERENCE PAR EXERCICE (SOURCE : SYSNAV, 2026)

Les deux graphes présentent respectivement la longueur des pas et la vitesse de marche mesurées par la MOCAP en fonction de la différence entre cette valeur et celle mesurée par le Syde®. Les trois couleurs représentent les trois situations dans lesquels le cobaye réalise le test : marche normale en bleu, marche rapide en orange et marche perturbée en vert. La marche perturbée est une marche pendant laquelle il est demandé de marcher rapidement tout en citant le maximum de noms d'animaux par exemple. L'idée est de poser une question inattendue au patient test afin de le distraire pendant sa marche.

De ces résultats, nous pouvons constater que l'erreur de mesure du Syde® est assez faible et contenue entre -0.2m et +0.2m pour la longueur et -0.4m/s et +0.4m/s pour la vitesse.

4. Bilan personnel et professionnel

4.1. Analyse des réalisations et prise de recul

La recherche clinique est un domaine très spécifique, dont les procédures sont établies, documentées et à appliquer. Cette rigueur n'est pas équivalente à celle d'un fabricant de dispositif médical classique. En effet, le fait que le dispositif Syde ® soit utilisé dans le cadre d'essais cliniques requiert une traçabilité sans faille, et un suivi des patients/utilisateurs du dispositif qui n'est pas retrouvé chez un fabricant de dispositif médical mis sur le marché. La formation interne initiale et organisée par SYSNAV est conséquente, mais permet d'acquérir suffisamment de connaissances pour répondre aux exigences du secteur et de ses clients. A titre d'exemple, une permanence du suivi est exigée, ce qui signifie de réaliser mes transmissions lors de mes congés. Ces dernières consistent à indiquer les actions à mener aux autres ARC du service des opérations cliniques.

Je suis très reconnaissante envers ma tutrice de stage et envers l'entreprise pour la confiance et les responsabilités accordées. J'ai pris plaisir à présenter l'avancement de mes études chaque lundi lors de la revue hebdomadaire avec l'intégralité du service, la cheffe de projets cliniques ainsi que le responsable de notre service.

Dans ce contexte, la gestion du temps est primordiale. En effet, les tâches sont multiples, et la réactivité aux mails des centres cliniques doit rester une priorité, malgré les actions en cours. Cela ne requiert pas une immédiateté, mais une réponse sous 24 heures est attendue afin d'assurer la relation de confiance établie, et dans un but commun d'assurer le bon déroulement de l'essai clinique. L'avancée des journées est ainsi assez imprévisible, et très dépendante des retours des centres. La patience et la volonté de former et de transmettre

les connaissances acquises sur le fonctionnement du dispositif sont nécessaires afin de se mettre à la place du personnel soignant. En effet, certains patients ont besoin de réponses quant au bon fonctionnement de leurs capteurs : il ne s'agit pas de montres connectées mais de capteurs. Cela implique que les patients ne possèdent pour le moment aucun affichage qui leur permettrait de constater le bon déroulement de leurs enregistrements. Etant donné que la connexion du dispositif permet aux équipes de SYSSNAV d'avoir une visibilité sur l'état de fonctionnement du dispositif, il est de notre ressort de pallier cette difficulté, et de répondre aussi précisément que possible sur la situation.

Il arrive également que certains patients ne se sentent pas confortables au port du dispositif, par manque d'informations ou d'adaptation. Il relève donc de la responsabilité de l'ARC en charge de l'étude de comprendre et répondre au mieux au besoin : décalage de période d'enregistrement conformément aux fenêtres prévues dans le protocole de l'étude, envoi supplémentaire de bracelets de taille différente (cf. Figure 22), compréhension des difficultés psychologiques du patient.

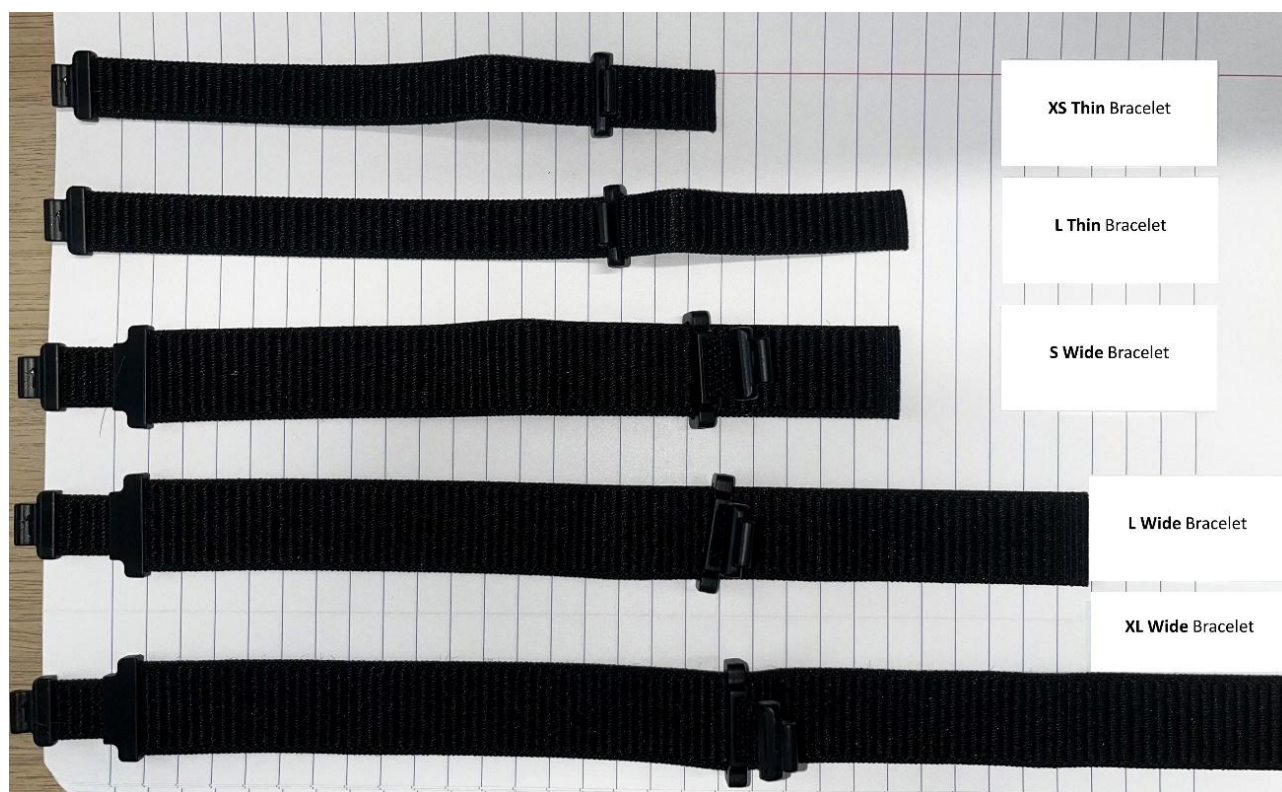


Figure 22 : VISUALISATION DES DIFFERENTES TAILLES DE BRACELETS PROPOSEES PAR SYSSNAV
(SOURCE : AUTEURE, 2026)

Enfin, le respect des processus internes, de la pérennité des stocks et du bien-être des équipes requiert de comprendre le fonctionnement global de l'entreprise. En effet, il est nécessaire de tout d'abord comprendre le réel besoin du client, particulièrement en termes de planification. Une fois le besoin réel recensé, il convient de passer cette commande au service de production, par les canaux internes. Afin de réaliser cette démarche correctement, il est intéressant de comprendre que cette demande, cumulée aux demandes des autres études cliniques dont SYSSNAV fait partie, doit être adaptée au planning et aux capacités de production. Si tel est le cas, les malles Syde® peuvent être créées, et les activités suivantes être exécutées : vérification qualité par un ARC puis validation par le service qualité. Seulement à partir de ce moment, l'expédition du dispositif peut être envisagée (cf. Figure 23). Surcharger les activités de production engendre non seulement un rendement anormalement élevé pour les équipes de production, mais également un éventuel défaut de gestion des stocks des composants du dispositif. C'est pourquoi, il est important d'anticiper le besoin et de respecter les délais.



Figure 23 : EXEMPLE D'UNE EXPEDITION DE SYDES ® (SOURCE : AUTEURE, 2026)

4.2. Concrétisation du projet professionnel

Mon stage de fin d'études m'a permis de confirmer ma volonté de travailler chez un fabricant de dispositif médical. Cela implique de prendre en considération l'élément central de l'entreprise, c'est-à-dire celui qui permet de vendre le dispositif de cette entreprise : la production. En ceci, il convient de penser les matières premières, les ressources humaines, et les temps de fabrication. En parallèle de cette considération interne, le rôle d'ARC au sein de SYSNAV consiste à satisfaire le client et donc à les tenir aussi éloignés que possible des développements et corrections internes. En effet, le dispositif Syde® est une seconde version des dispositifs créés par SYSNAV, mais son amélioration se poursuit encore. Certains dysfonctionnements sont à ce jour connus, et des mesures ont été établies afin de pallier ces derniers. Une communication efficace avec les utilisateurs du dispositif permet ainsi de compenser ces situations et d'apporter les réponses nécessaires aux personnes impliquées.

Si la majeure partie de mes tâches représentent celles de chaque Attaché de Recherche Clinique à SYSNAV, j'ai porté une grande importance à la compréhension de l'organisation et des processus de l'entreprise. En effet, j'ai énormément appris aux côtés du service technique des Sydes ®. Les membres du service veillent quotidiennement sur les dispositifs en cours d'utilisation, ce qui permet la détection précoce d'anomalies, et donc la mise en place de mesures correctives. Les outils développés sont en partie automatisés, et des tests sont réalisés pour compléter cette démarche. L'étude de ces activités, permise par les explications des membres de l'équipe, m'a permis une réelle compréhension du dispositif et de son fonctionnement.

Au-delà du service des opérations cliniques, j'ai eu l'occasion de participer au développement du PTI DATI avec le service PLD (Dispositif de localisation du personnel, ou *Personal Location Device*). En effet, l'amélioration du dispositif demande de réaliser des essais en interne : on parle de PoC (*Prove of Concept*). Les salariés peuvent être volontaires et porter le dispositif une ou plusieurs journées afin de créer des enregistrements de leurs déplacements. Cette expérience était intéressante, et permet de comprendre les activités menées par les autres services de l'entreprise. Le dispositif porté est présenté en Figure 24.

Figure 24 : PORT DU DISPOSITIF
PTI DEVELOPPE PAR SYSNAV
(SOURCE : AUTEURE, 2026)

4.3. Lien avec la formation théorique

Le socle de connaissances acquises lors de mon parcours à l'UTC au sein du département du Génie Biologique m'a permis d'appréhender sereinement les notions de santé, au cœur des essais cliniques. En effet, ce dernier m'a permis de comprendre les enjeux des différentes pathologies et la nécessité d'étudier l'évolution de ces maladies au cours du temps, via les études d'histoire naturelle. Aussi, travailler avec des clients pharmaceutiques apporte une vision d'espoir grâce à la recherche et au développement de nouvelles thérapies. L'analyse des données des études pour lesquelles j'ai travaillé a démontré d'importants progrès chez les patients traités, ce qui engage encore davantage vers une dynamique d'équipement des patients avec le Syde® permettant de mesurer et évaluer ces progrès.

SYSNAV étant au cœur des essais cliniques, l'équipe des opérations cliniques est particulièrement impliquée dans l'évolution et la compréhension des indicateurs de mesures numériques. J'ai eu l'occasion de rencontrer des salariés et partenaires académiques de SYSNAV, qui complètent le point de vue d'entreprise et apportent un recul sur l'état actuel de la recherche sur les maladies neuromusculaires. Comme évoqué dans ce rapport, le dispositif Syde® est un critère d'évaluation principal de la DMD, mais il reste essentiel de percevoir l'importance de la collecte de données au sens large : la cadence de marche, la coordination, afin de mieux comprendre les différentes pathologies [17].

Grâce à ma formation d'ingénieure biomédicale, j'ai étudié le rôle des fabricants des dispositifs médicaux au sein du système de santé : concevoir puis produire un dispositif répondant à un ou plusieurs besoins, le vendre, l'installer et potentiellement former le personnel soignant à son utilisation.

Toutefois, SYSNAV est un fabricant de dispositif médical singulier, avec un dispositif intégré aux essais cliniques, et qui n'est pas pour le moment pas mis sur le marché. Les clients visés sont donc relativement connus : laboratoires pharmaceutiques et académiques. Pourtant, ses utilisations sont variables : des très jeunes enfants aux personnes âgées avec différents statuts ambulatoires, pendant des périodes variables et avec des activités quotidiennes qui diffèrent énormément. Le dispositif a ainsi été pensé pour correspondre à tous, et les algorithmes intégrés pour analyser tous types d'activités. S'ajoute à cette singularité que les dispositifs sont systématiquement retournés à SYSNAV car ils ne sont pas vendus lors des essais cliniques, ce qui diffère totalement d'un fabricant classique.

La place de l'ingénieur ARC à SYSNAV est très enrichissante mêlant compréhension de la physiopathologie de la maladie pour laquelle est organisé l'essai clinique, capacité et rythme de production du dispositif et exigences du promoteur de l'étude. Bien que ces trois axes soient cruciaux, l'utilisateur final c'est-à-dire le patient doit rester central. La flexibilité de l'ARC ainsi que son éthique sont essentielles au quotidien. L'aspect technique, qui est la force de travail de l'ingénieur, doit alors rester l'élément moteur de son activité, mais complémenté d'un esprit flexible, ouvert et critique.

Conclusion

Cette expérience professionnelle marque la fin de mon parcours d'ingénieur à l'UTC. Intégrer un fabricant de dispositif médical m'a permis d'appliquer les connaissances théoriques acquises au sein de la filière biomédicale ainsi que du master spécialisé que j'ai réalisé en parallèle de mon cycle ingénieur.

L'aspect technique du dispositif Syde®, qui est encore en voie de développement et d'amélioration continue, mêlé à son intégration au sein du système de santé, permettent de lier mon parcours ingénieur à celui du master spécialisé. De plus, le mineur FIRME (Formation Internationale aux Relations Mondialisées de l'Entreprise) suivi à l'UTC a concrétisé la nécessité de l'intégration du produit aux différents pays du monde, et l'importance d'acquérir ces nouveaux marchés.

Intégrer une entreprise de l'envergure de SYSNAV qui est une PME (petite et moyenne entreprise) m'a donné l'opportunité de prendre en charge certains projets, tout en assurant un certain nombre de tâches annexes. Cette vision pluri-services permet de visualiser les différents enjeux auxquels l'entreprise fait face ainsi que ses décisions stratégiques.

Aussi enrichissante qu'exigeante, cette expérience m'a permis de comprendre le rôle de l'ingénieur. Au-delà des réalisations techniques demandées, il s'agit de comprendre les métiers alentours, et de faire de sa polyvalence, une exigence prioritaire. La formation d'ingénieur au sein de l'UTC nous prépare à s'interroger, à développer sa volonté d'améliorer les processus, et de travailler en équipe. Ce sont trois piliers que j'ai trouvés lors de mon stage à SYSNAV. J'ai réalisé mes tâches dans un but commun d'amélioration, de performance et de rigueur, une qualité requise en recherche clinique. Au-delà de ces exigences, le service des opérations cliniques a été d'une bienveillance inestimable, et je souhaite leur exprimer une nouvelle fois ma gratitude, ainsi qu'au reste des équipes de l'entreprise. J'ai énormément appris à les voir faire évoluer leurs méthodes de travail, et se questionner sur l'amélioration des outils mis en place, ainsi que sur les rapports entretenus entre les différents services. L'humain est au cœur d'une entreprise en bonne santé.

Bibliographie

- [1] SYSNAV. "Rapport de Responsabilité Contribution Économique, Sociale et Environnementale 2023-2024", 28 février 2025. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sysnav.fr/rapport-rse-sysnav-2023-2024>
- [2] SYSNAV. Nos références, 2026. Consulté le : 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sysnav.fr/accueil/nos-references/>
- [3] SYSNAV. "PTI DATI : Dispositif d'alarme sur travailleur isolé", 2026. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : https://www.sysnav.fr/solutions/pti-dati/?_gl=1*crzeeq*_up*MQ..*_ga*NTcyMzlyNTcwLjE3NzA4MTE3MDQ.*_ga_N7C23HE80N*_czE3NzA4MTQzMzMkbzlkZzEkdDE3NzA4MTQ2NDQkajl4JGwwJGgw
- [4] SYSNAV. "Renforcer la sécurité des primo-intervenants", 2026. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : https://www.sysnav.fr/marches/securite-des-primo-intervenants/?_gl=1*ls7dr7*_up*MQ..*_ga*NTcyMzlyNTcwLjE3NzA4MTE3MDQ.*_ga_N7C23HE80N*_czE3NzA4MTQzMzMkbzlkZzEkdDE3NzA4MTQ2NDQkajl4JGwwJGgw
- [5] EM Formation. "Acteurs de la recherche clinique", 29 mai 2024. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.emfps.fr/article/acteurs-de-la-recherche-clinique-promoteur-investigateur>
- [6] ARSLA - Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique et autres maladies du motoneurone. "Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.arsla.org/app/uploads/2020/12/depliant-essaiclinique.pdf>
- [7] SYSNAV Healthcare. "Données significatives issues de la vie quotidienne des patients pour accélérer le progrès médical grâce à des critères cliniques numériques", 2025. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://healthcare.sysnav.com/>
- [8] JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPÉENNE. "Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil", 05 avril 2017. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [9] EUDAMED - European Database on Medical Devices. "UDI-DI: 03770019115008". Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/ebf25d7e-210c-4fa0-889f-41c3e28e471a>
- [10] EUDAMED - European Database on Medical Devices. "Devices, systems and procedures". Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>
- [11] FDA - Food Drug Administration. "What is Health Technology?" Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
- [12] SYSNAV Healthcare. "Syde Platform", 2025. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://healthcare.sysnav.com/syde-platform/>
- [13] SYSNAV. "Des solutions de pointe pour le médical", 2026. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.sysnav.fr/marches/medical/>
- [14] SYSNAV Healthcare. L'EMA approuve le SV95C comme critère principal de la DMD, 2023. Consulté le : 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://healthcare.sysnav.com/ema-primary-endpoint-qualification-of-stride-velocity-95th-centile-sv95c/>
- [15] Duchenne Data Foundation. "Syde® wearable technology and Stride Velocity 95th Centile (SV95C) endpoint", 2022. Consulté le : 13 février 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.duchennedatafoundation.org/project/syde-wearable-technology-and-stride-velocity-95th-centile-sv95c-endpoint-in-duchenne-muscular-dystrophy/>
- [16] OptiTrack. Capturing the Science of Motion, 2026. Consulté le : 16 juin 2026. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.optitrack.com/applications/movement-sciences>
- [17] C. Gonzalez Barral, L. Servais. Digital outcome measures in Duchene muscular dystrophy: Lessons learnt from clinical trials. Journal of Neuromuscular Diseases. 2024. DOI :10.1177/22143602241296280

Annexes

Annexe I : Article 2 du Règlement (UE) 2017/745 [8]

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,*
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.*

Annexe II : Référence du fabricant SYSSNAV et du dispositif Syde ® sur EUDAMED [9]

Basic UDI-DI details

Version 1 (Current) | 🗄 Last update date: 2022-06-10

Applicable legislation	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
Basic UDI-DI / EUDAMED DI / Issuing entity	3770019115PA-000738VR / GS1
System/Procedure Pack which is a device in itself	No
Risk class	Class I
Implantable	No
Is the device a suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip or connector?	No
Measuring function	No
Reusable surgical instrument	No
Active device	Yes
Device intended to administer and / or remove medicinal product	No
Device name	Syde

Manufacturer details

Version 3 (Current) | 🗄 Last update date: 2024-06-11

Actor ID/SRN	FR-MF-000024724 🔗
Role	Manufacturer
Country	France
Organisation name	Sysnav [FR]
Address	72, Rue Emile Loubet, 27200, Vernon
Telephone number	-
Email	contact.syde@sysnav.fr

Annexe III : CV sans données non-professionnelles (adresse personnelle, numéro de téléphone etc) réalisé par le service des Ressources Humaines de SYSNAV

Léa EDME

**Study Manager Level 1 -
Internship**

Computer Skills:

Python, R, MATLAB, Microsoft Office Suite
(Word, Excel, PowerPoint, Access, Power BI),
LaTeX, Zotero

Languages :

Business French and English / Intermediate
Spanish / Beginner Japanese

PROFESSIONAL EXPERIENCES

SYSNAV – Study Manager Level 1 Internship – 6 months

Feb 2026 – July 2026

- Support for sponsors and clinical sites for ongoing clinical trials
- Management of medical devices and patient enrollment for ongoing trials, including related logistics
- Site training
- Support for data analysis
- Continuous improvement, monitoring of technical issues

SFEH – Biomedical Project Engineer Assistant Internship – 6 months

Feb 2024 – Jul 2024

Hospital fit-out contractor. Experience in international projects and the construction of healthcare facilities.

ATMO, Funding applications, Management and formation of consortia, Project management, Equipment planning and Hospital Construction

Laboratoires BOIRON – Laborer Internship – 1 month Jan 2021 – Feb 2021

Preparation of homeopathic products for pharmacies.

Logistics Center in Quétigny 21800 (Dijon)

EDUCATION

UTC Engineering School – University of Technology of Compiègne Sept 2020 – Jul 2026

Sorbonne University Alliance, Paris. Preparatory Program and Engineering Program in Biological Engineering.

Specializations: Biomedical Engineering and training in Machine Learning (including Deep Learning),

FIRME Minor – International Training in Global Business Relations

Specialized M2 in TBTS – Biomedical Technologies and Health Regions Sept 2025 – Jul 2026

Dual-degree Master's program with UTC (University of Technology of Compiègne).

Key Areas: Understanding the global healthcare system, Distribution of healthcare facilities, Development of

e-health solutions, In-depth technical knowledge of medical devices.

PACES – First Year of Health Studies in Dijon Sept 2019 – Jul 2020

Faculty of Health Sciences, Specialization in Medicine.

Carnot High School, Dijon Sept 2018 – Jul 2019

Received the Bac S-SVT with honors.

Specialization in Physics-Chemistry, European Section (English).

Annexe IV : Certificat de formation aux bonnes pratiques cliniques E6 (R3)



Hereby Certifies that

LÉA EDME

has completed the e-learning course

**ICH GOOD CLINICAL
PRACTICE E6(R3)**

with a score of

85%

on

06/02/2026

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by
the following organisations and institutions



*This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH
GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma
as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.*

Global Health Training Centre
globalhealthtrainingcentre.org/elearning

Certificate Number 286491c3-1953-4336-9c25-f092a9186f70 Version number 0