

Assise des données de la recherche



# Assises Nationales des Données de la Recherche

Assurer le postage des résultats de tous les essais cliniques en France

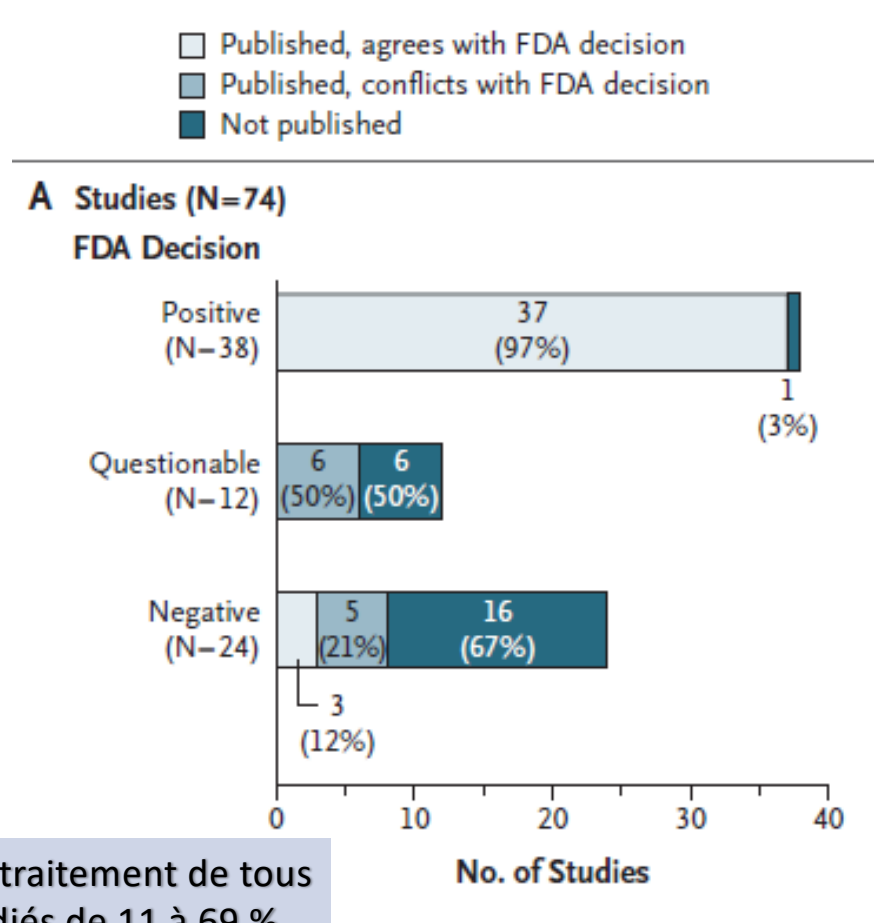
Restitution du groupe de travail « Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé » (MESRI/MEST)

Pr Philippe Ravaud  
Centre de Recherche en Epidémiologie and Statistiques  
Université Paris Cité, Inserm, Université Sorbonne Paris Nord, INRAE  
*Marseille, 26 Novembre 2024*



# Biais de publication : un problème éthique et scientifique majeur en santé

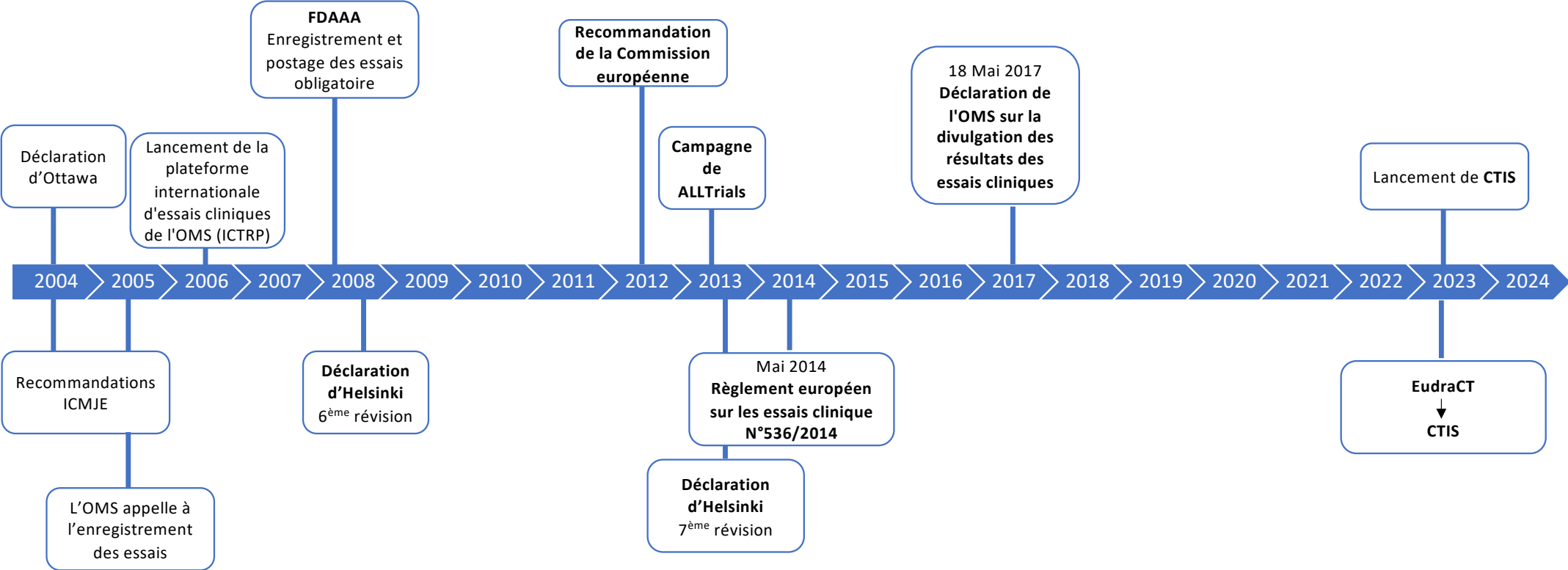
Empêche la communauté scientifique d'évaluer correctement les avantages et des inconvénients des traitements  
On estime que près de 50 % des essais cliniques réalisés ne sont pas publiés (le plus souvent car ils surestiment les effets positifs des traitements ou sous-estiment les effets secondaires)  
Biais les méta-analyses d'essais cliniques et donc les recommandations destinées aux cliniciens ainsi que les choix réalisés par les médecins  
Impacte les traitements reçus par les patients (mise en danger, pertes de chance, mauvais choix thérapeutiques)  
Réduit la confiance des patients dans la recherche  
Réduit le ROI de l'argent investi dans la recherche



Surestimation de l'effet traitement de tous les antidépresseurs étudiés de 11 à 69 % selon les molécules (32% en moyenne)

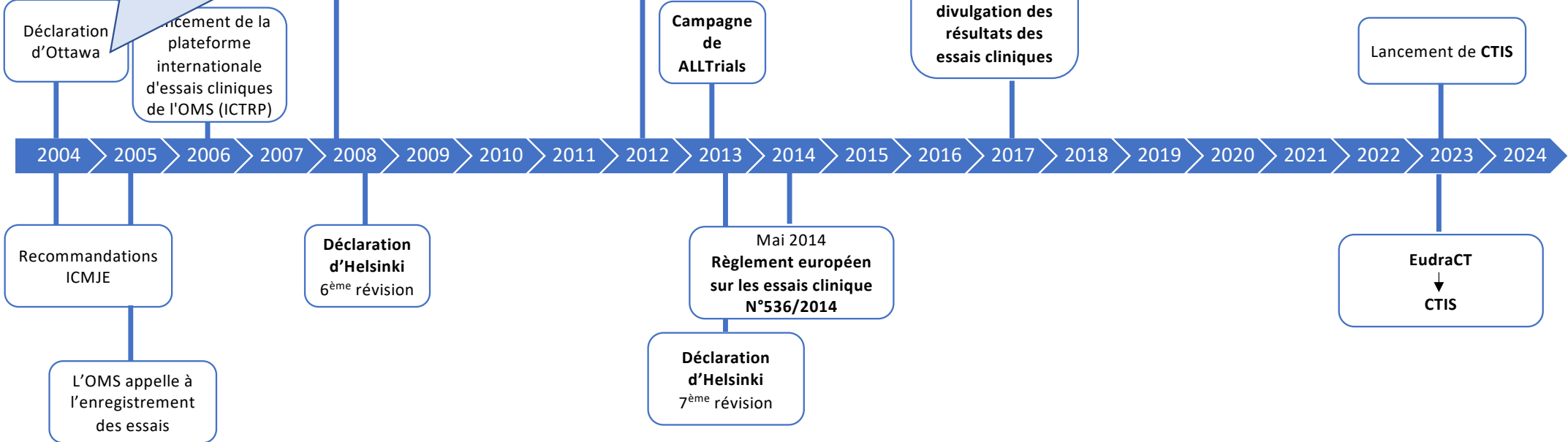
(Turner N Engl J Med 2008)

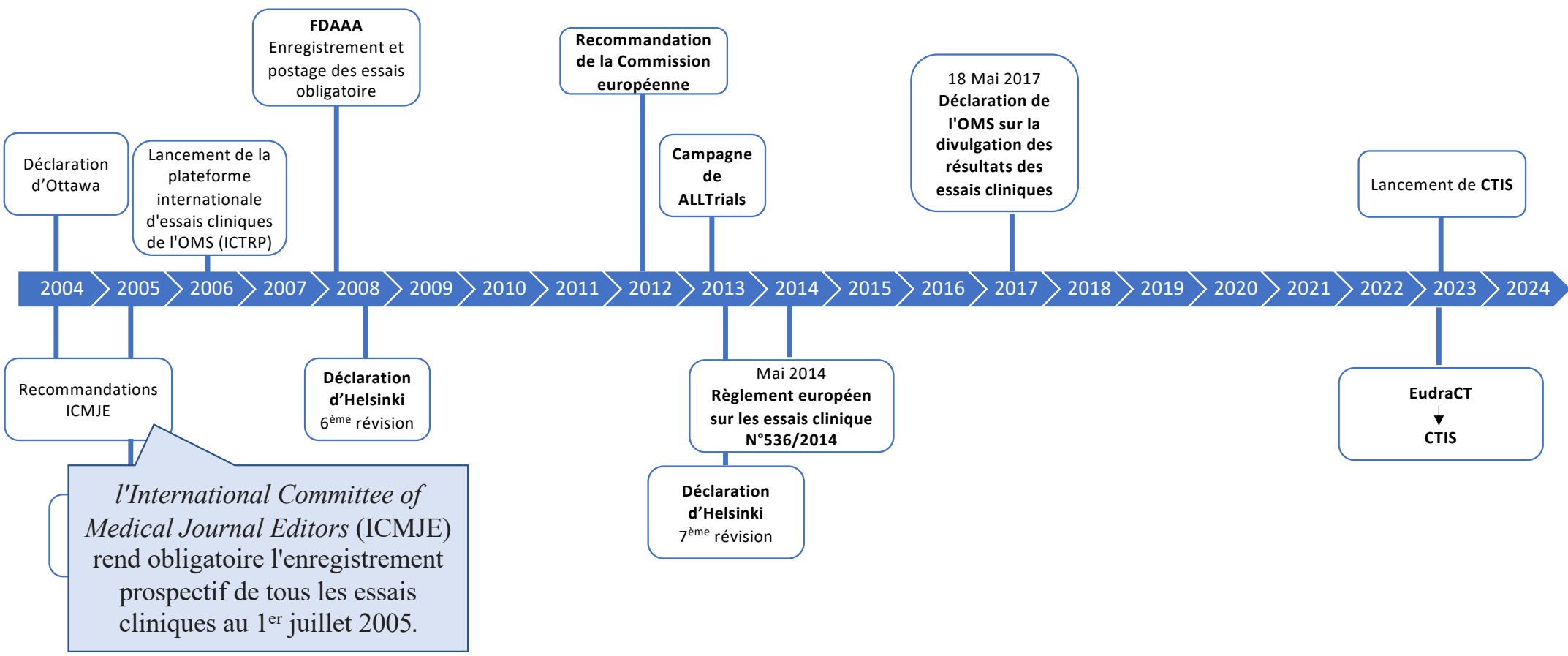
# 20 ans d'actions de la communauté scientifique contre les biais de publication dans les essais cliniques



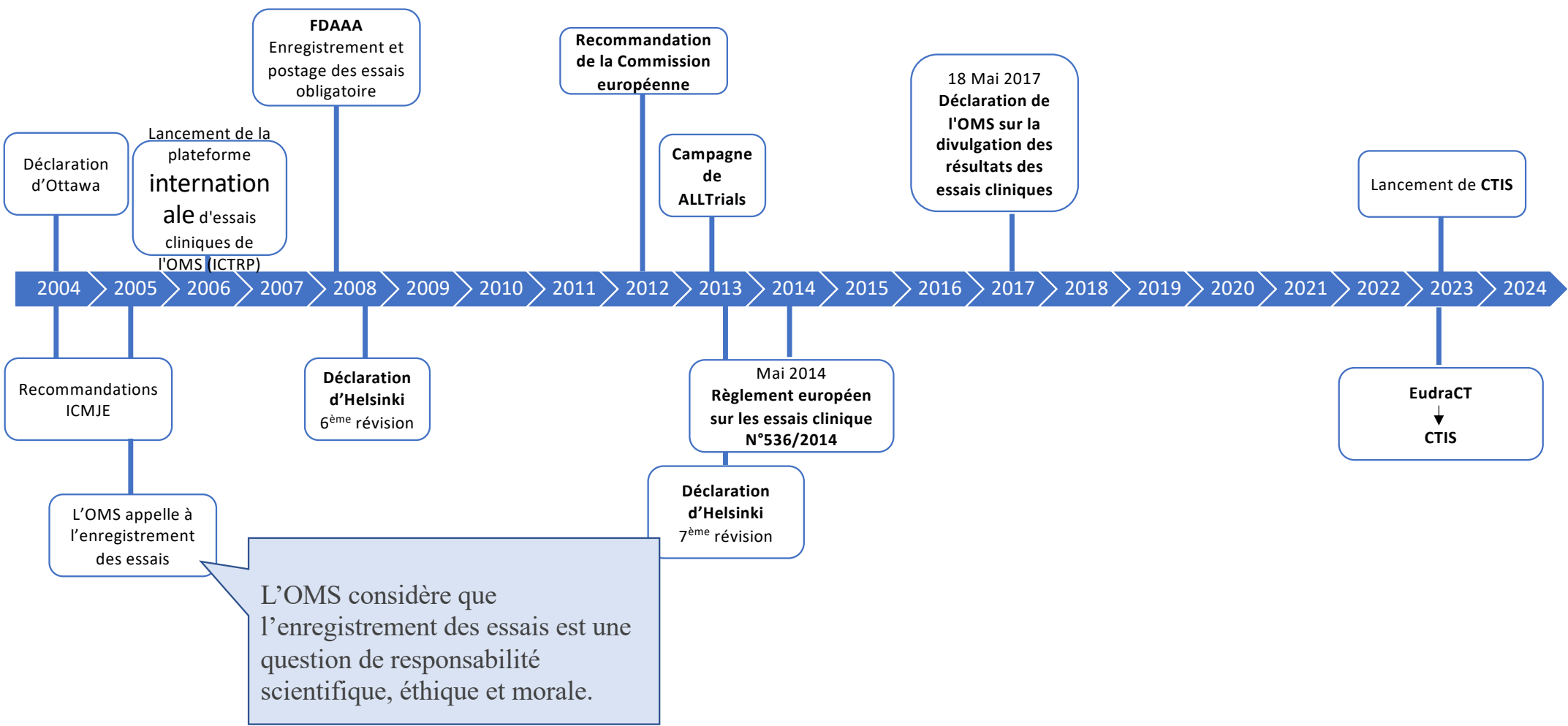
Enregistrement : 3 grands principes

- 1) Concerne tous les essais cliniques
- 2) Enregistrement accessible à tous avant le début du recrutement
- 3) Enregistrement des résultats que l'essai soit publié ou non





*l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) rend obligatoire l'enregistrement prospectif de tous les essais cliniques au 1<sup>er</sup> juillet 2005.*



Déclaration d'Ottawa

Lancement de la plateforme internationale d'essais cliniques de l'OMS (ICTRP)

**FDAAA**  
Enregistrement et postage des essais obligatoire

**Recommandation de la Commission européenne**

**Campagne de ALLTrials**

18 Mai 2017  
**Déclaration de l'OMS sur la divulgation des résultats des essais cliniques**

Lancement de **CTIS**

2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024

Recommandations ICMJE

**Déclaration d'Helsinki**  
6<sup>ème</sup> révision

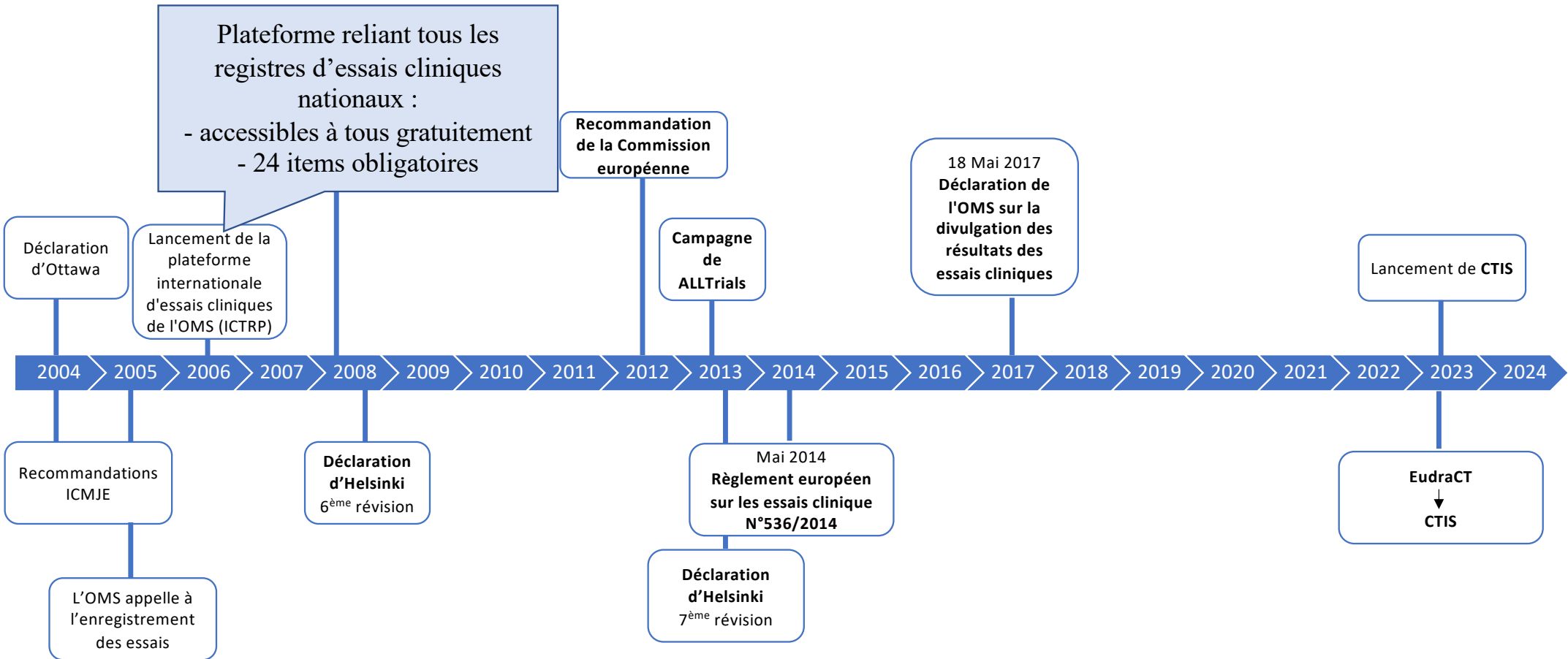
Mai 2014  
**Règlement européen sur les essais clinique N°536/2014**

**EudraCT**  
↓  
**CTIS**

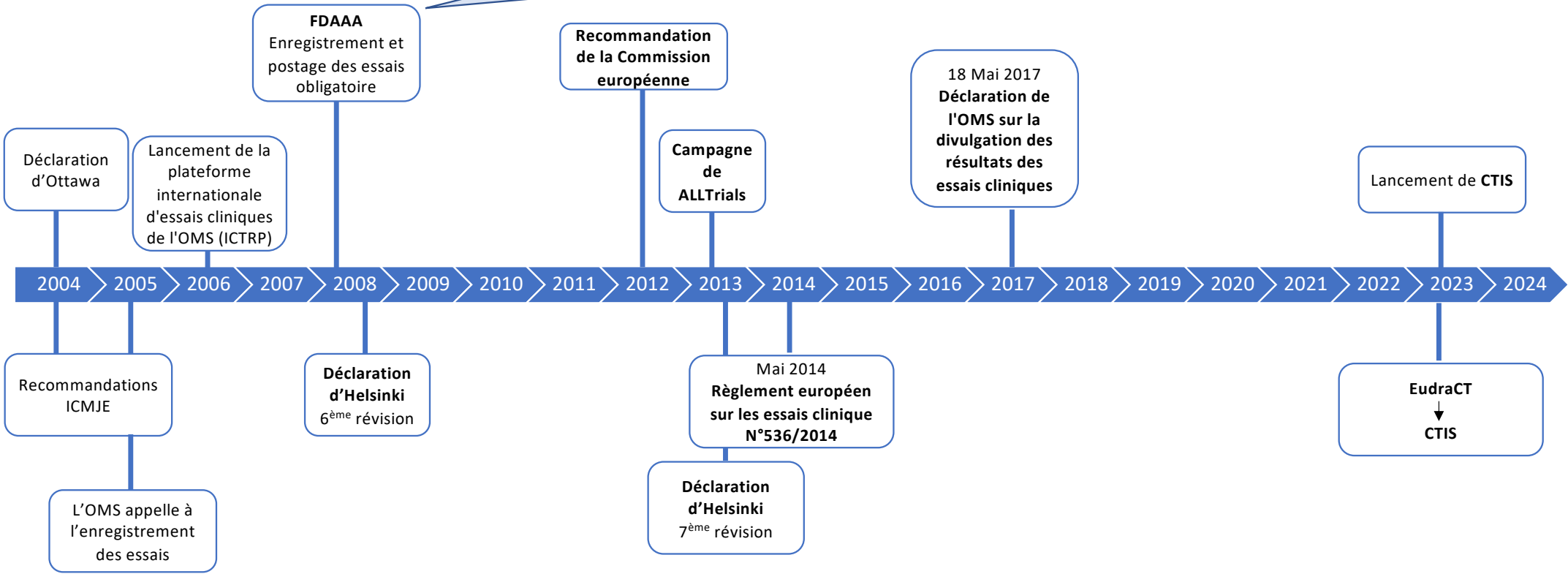
L'OMS appelle à l'enregistrement des essais

**Déclaration d'Helsinki**  
7<sup>ème</sup> révision

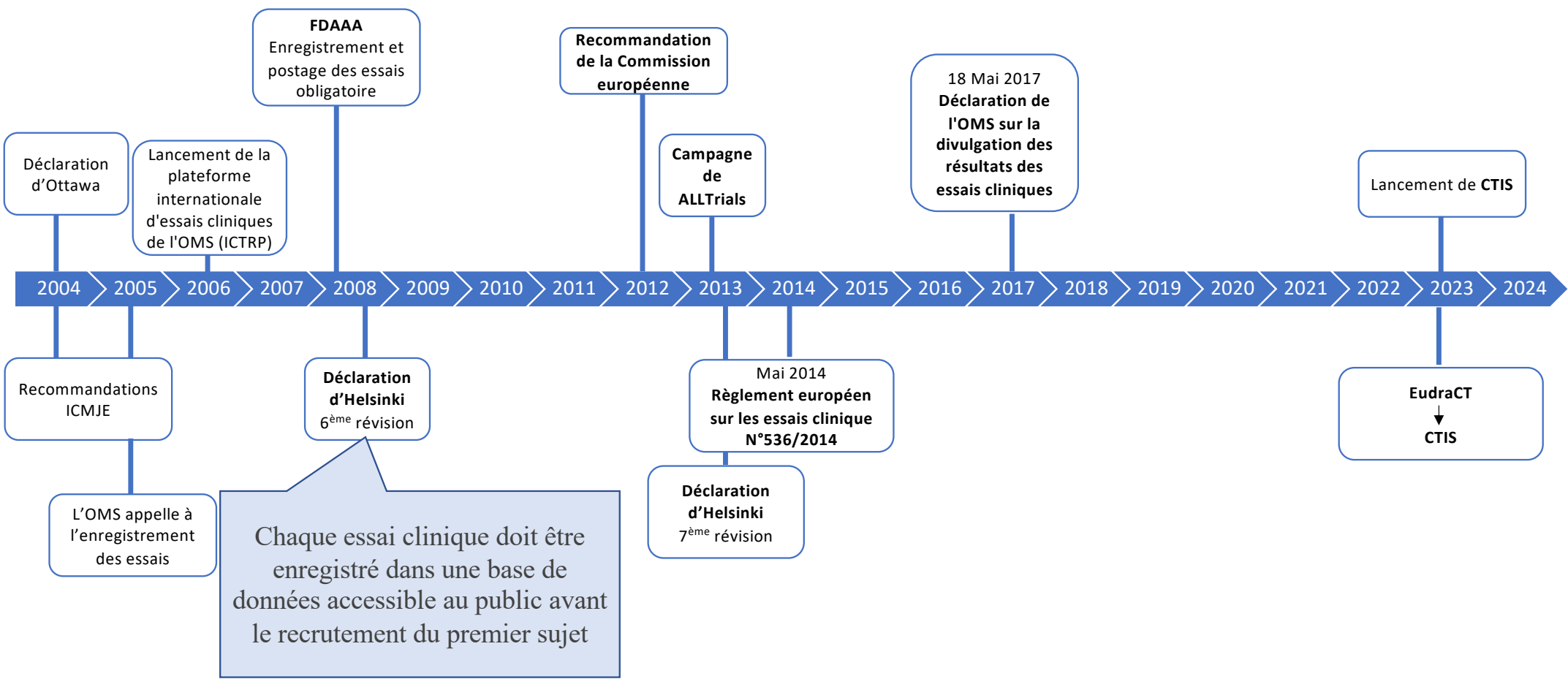
L'OMS considère que l'enregistrement des essais est une question de responsabilité scientifique, éthique et morale.

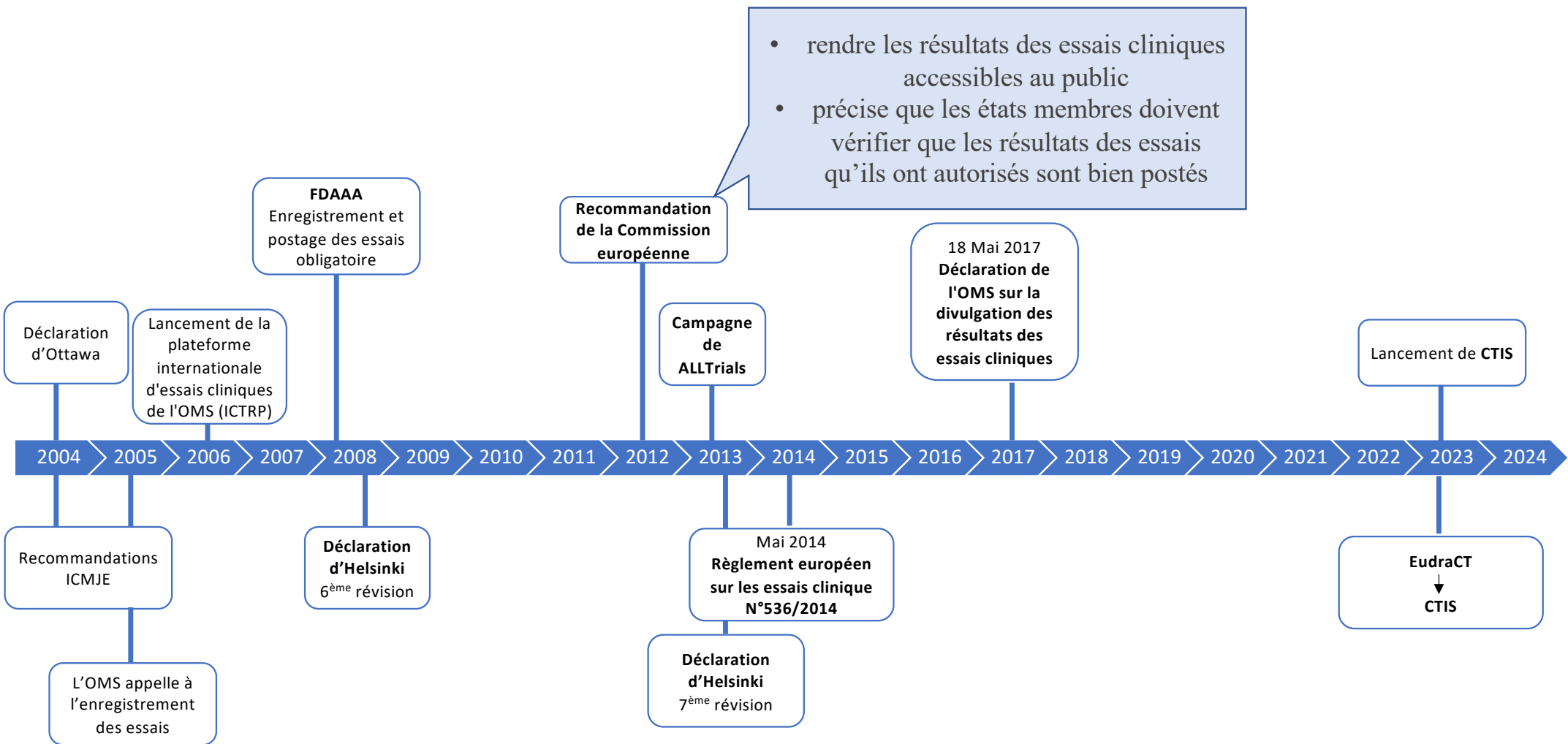


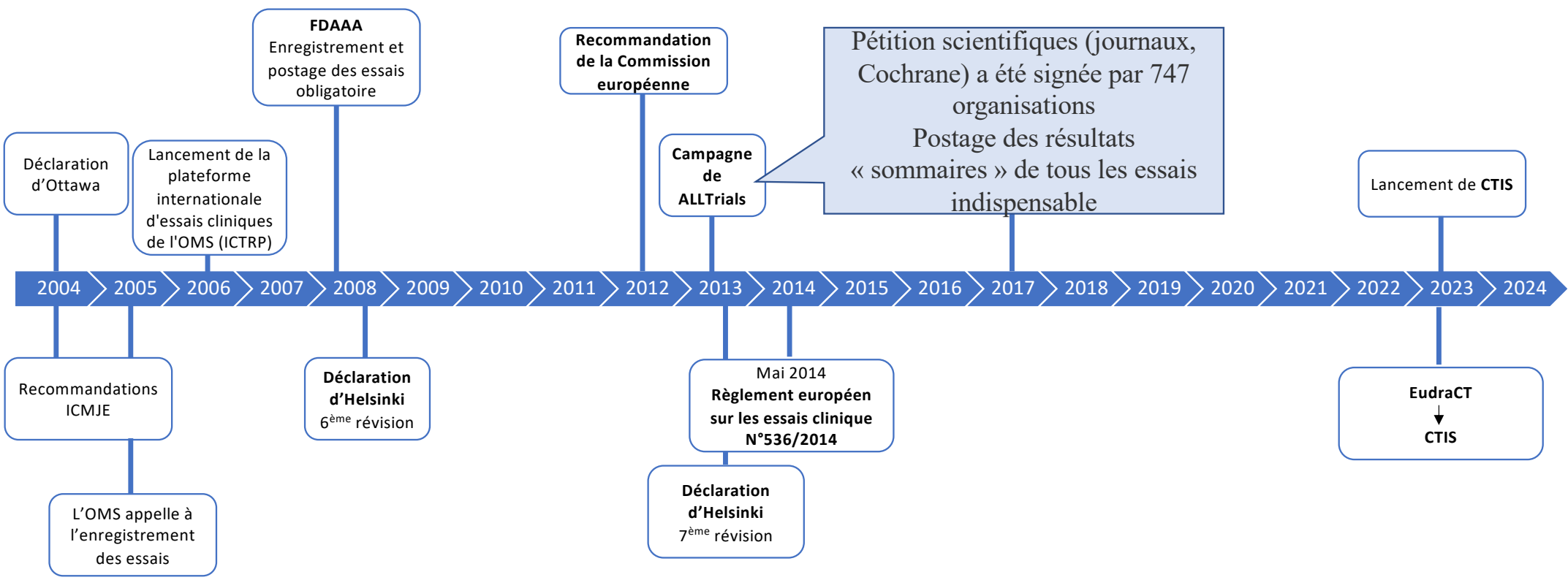
- Enregistrement de tous les essais cliniques (sauf phase I).
- **Postage dans un délai d'un an après leur fin, *template* très précis + sanctions financières**











Déclaration d'Ottawa

Lancement de la plateforme internationale d'essais cliniques de l'OMS (ICTRP)

**FDAAA**  
Enregistrement et postage des essais obligatoire

**Recommandation de la Commission européenne**

**Campagne de ALLTrials**

Pétition scientifiques (journaux, Cochrane) a été signée par 747 organisations  
Postage des résultats « sommaires » de tous les essais indispensable

Lancement de CTIS

2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024

Recommandations ICMJE

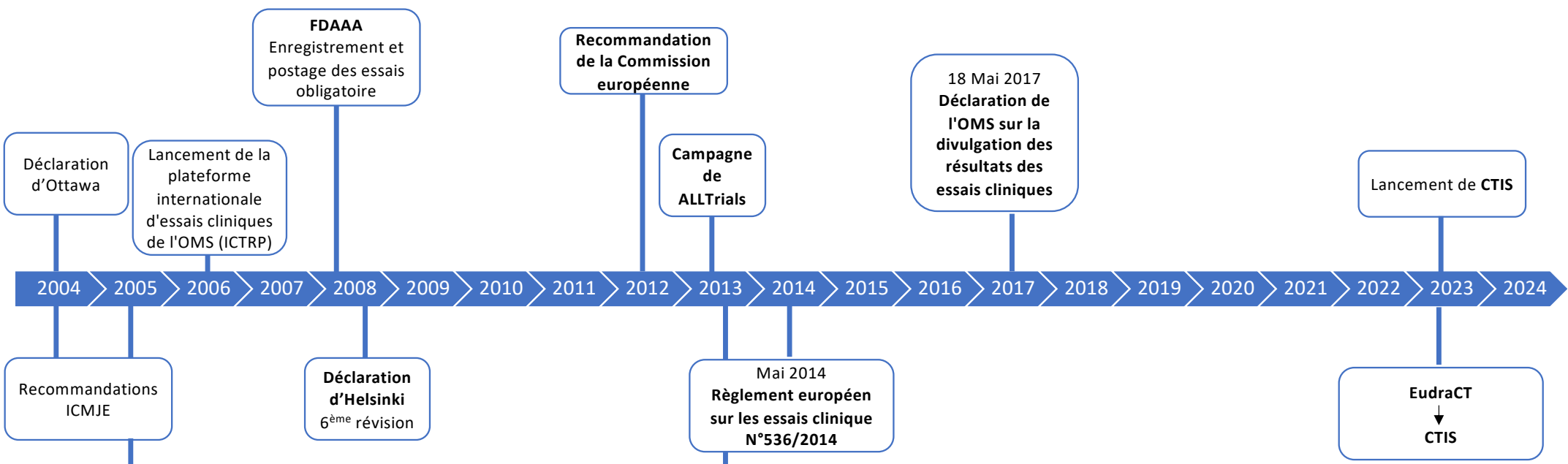
**Déclaration d'Helsinki**  
6<sup>ème</sup> révision

**Déclaration d'Helsinki**  
7<sup>ème</sup> révision

Mai 2014  
**Règlement européen sur les essais clinique N°536/2014**

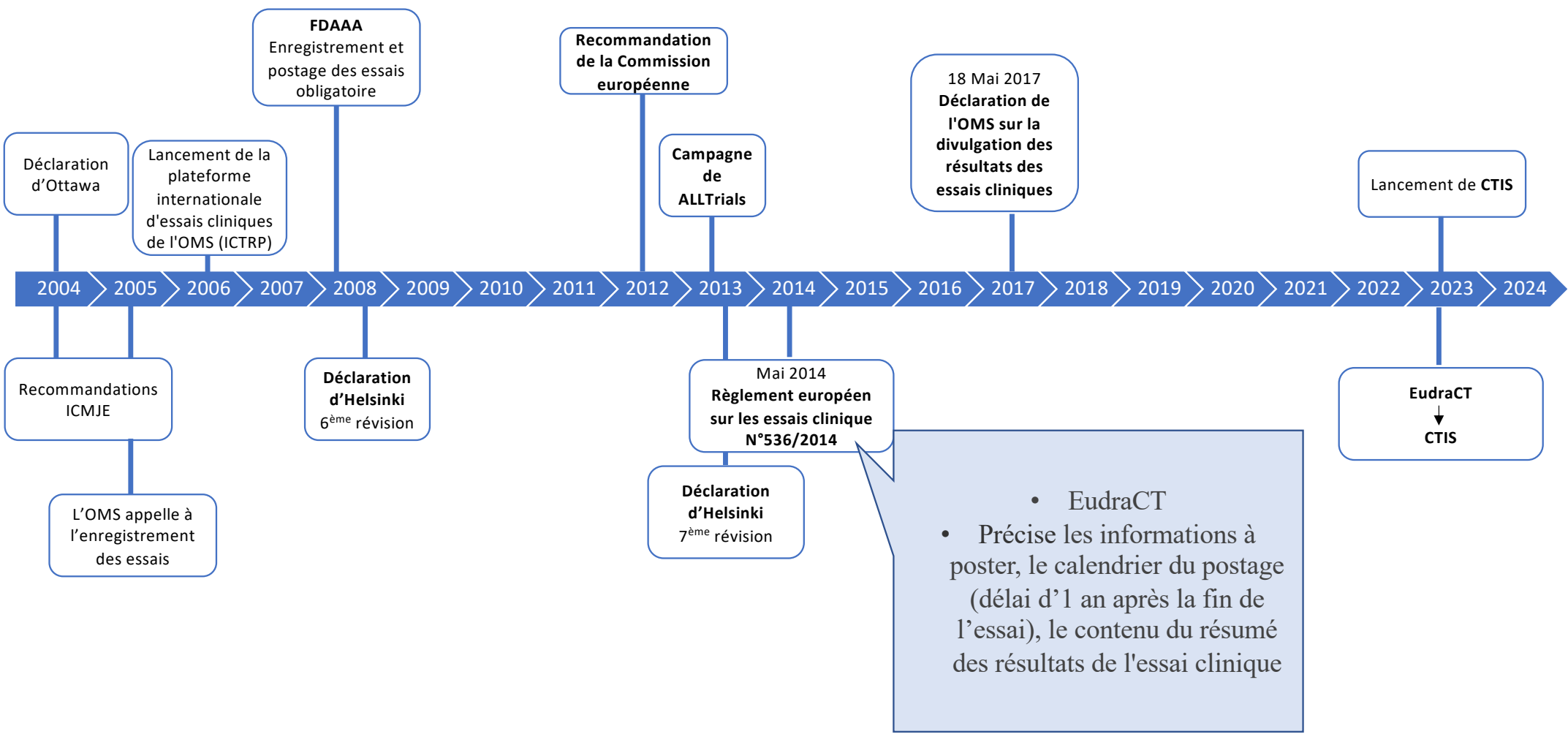
L'OMS appelle à l'enregistrement des essais

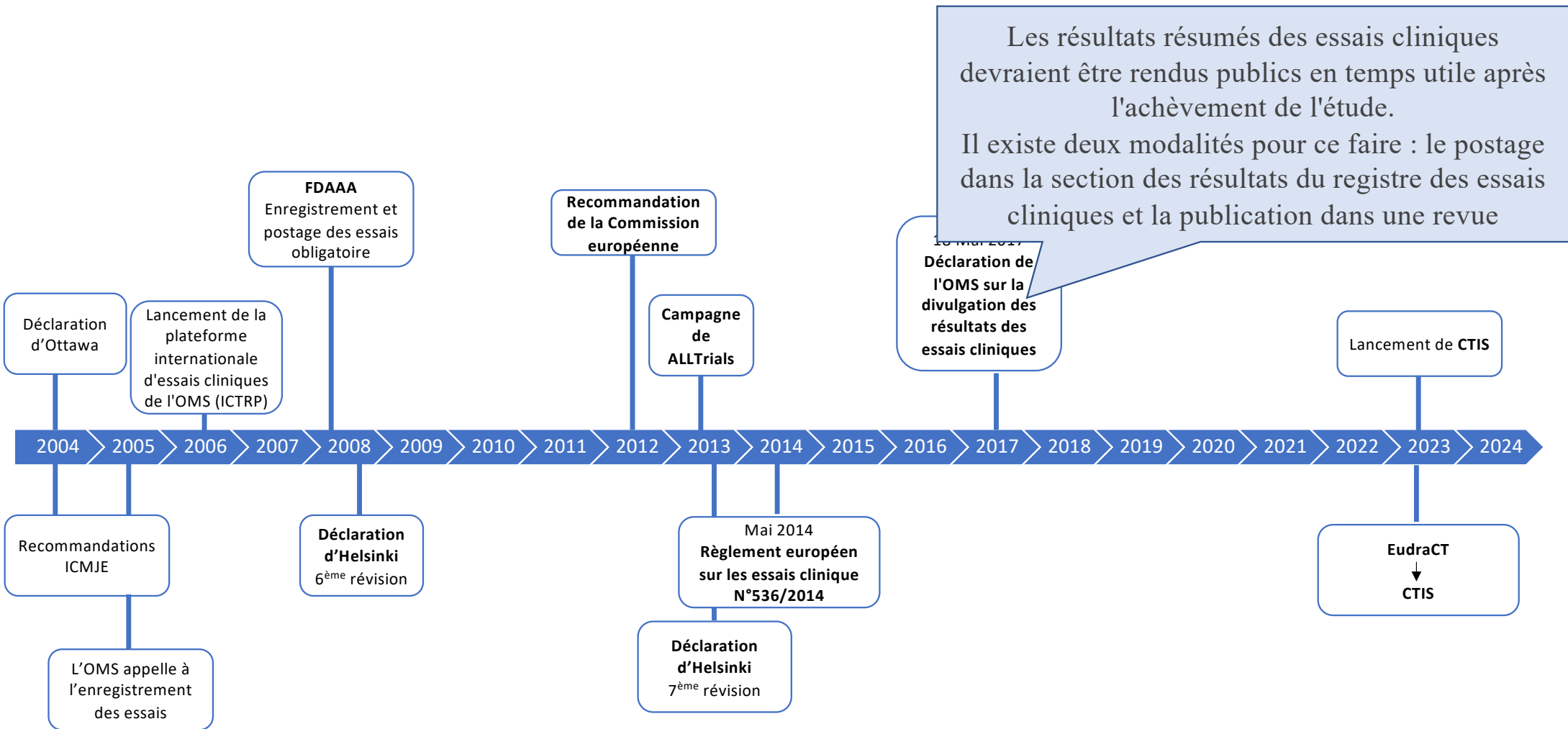
**EudraCT**  
↓  
**CTIS**



**Déclaration d'Helsinki 7<sup>ème</sup> révision**

- chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques
- Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés **ou rendus publics par un autre moyen**





Recommandations ICMJE

**FDAAA**  
Enregistrement et postage des essais obligatoire

Recommandation de la Commission européenne

Campagne de ALLTrials

Mai 2014  
Règlement européen sur les essais clinique N°536/2014

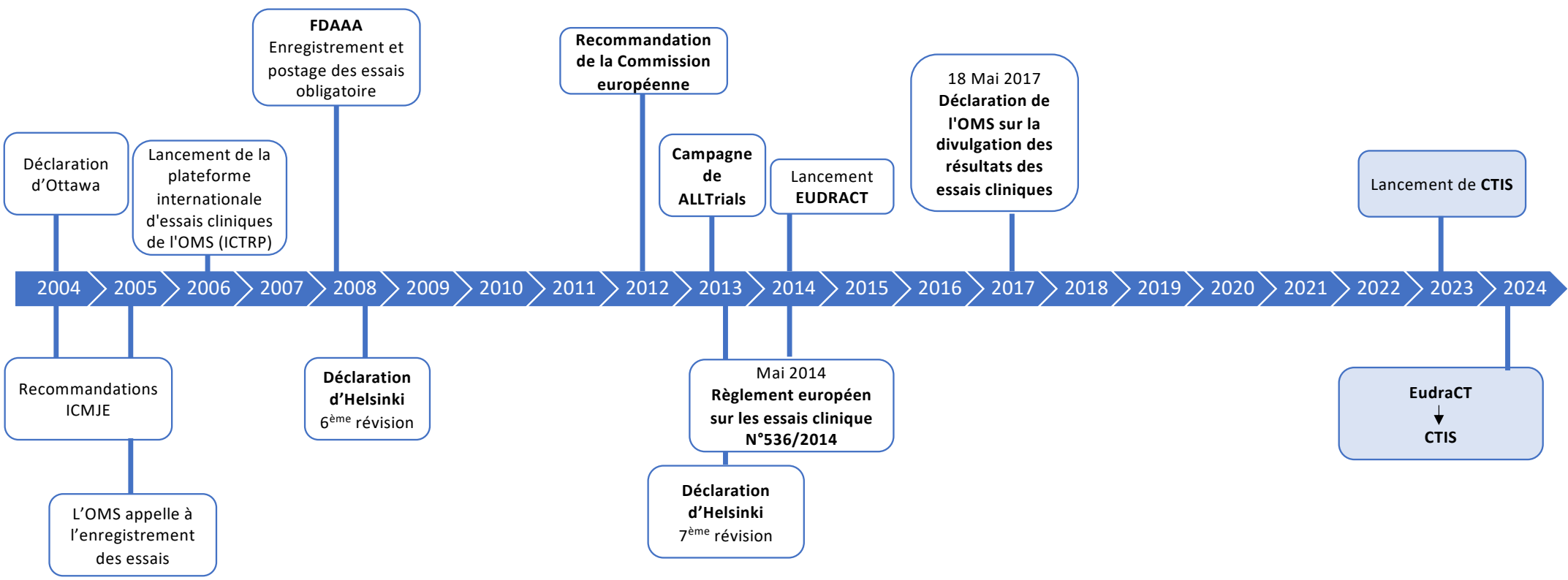
Déclaration d'Helsinki 7<sup>ème</sup> révision

Déclaration de l'OMS sur la divulgation des résultats des essais cliniques

Lancement de CTIS

EudraCT  
↓  
CTIS

Les résultats résumés des essais cliniques devraient être rendus publics en temps utile après l'achèvement de l'étude. Il existe deux modalités pour ce faire : le postage dans la section des résultats du registre des essais cliniques et la publication dans une revue



# WMA : Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables aux recherches médicales impliquant des participants humains

## Octobre 2024

### Enregistrement des recherches, publication et diffusion des résultats

Item 36 : Les chercheurs, les auteurs, les sponsors, les rédacteurs en chef et les éditeurs ont tous des obligations éthiques en ce qui concerne la publication et la diffusion des résultats de la recherche.

Les chercheurs ont le devoir de rendre publics les résultats de leurs recherches sur les participants humains et sont **responsables du respect des délais, de l'exhaustivité et de l'exactitude de leurs rapports.**

Les résultats négatifs et non concluants, tout comme les résultats positifs, doivent être publiés **ou rendus publics d'une autre manière.**

Les rapports de recherche qui ne sont pas conformes aux principes de la présente déclaration ne doivent pas être acceptés pour publication.





## Joint statement on public disclosure of results from clinical trials

**World Health  
Organization**

- Les médecins, les organismes professionnels et le grand public **pourront accéder aux résultats d'une plus grande proportion d'essais cliniques.**
- Le biais actuel dans la communication des résultats sera réduit, ce qui permettra de prendre des **décisions plus éclairées** dans les domaines suivants :
  - Octroi d'autorisations de mise sur le marché
  - Recommandation de politique de santé publique sur l'utilisation, et les décisions de financement par les organismes de marchés publics et les agences multilatérales.
  - Choix de traitements au niveau individuel par les médecins et les patients



**World Health  
Organization**

## **Joint statement on public disclosure of results from clinical trials**

- Les exigences éthiques en matière de diffusion des informations seront respectées, ce qui pourrait **renforcer la confiance des participants aux essais dans l'utilité de la recherche clinique**

- **L'état de l'art scientifique sera basé sur un échantillon plus complet de données d'essais cliniques** ; en particulier, les nombreuses données cliniques négatives ne seront pas prises en compte dans les essais cliniques; en particulier, les nombreux essais cliniques négatifs seront davantage disponibles pour les évaluations.



## Joint statement on public disclosure of results from clinical trials

**World Health  
Organization**

- **L'allocation des fonds de recherche sera plus efficace** (pour éviter la situation actuelle,
  - où des fonds peuvent être alloués pour répondre à des questions scientifiques qui ont déjà trouvé une réponse dans des essais cliniques non rapportés,
  - où un gaspillage se produit parce que les enseignements tirés des essais précédents ne peuvent pas être pris en compte dans la conception des futurs essais



**World Health  
Organization**

## **Joint statement on public disclosure of results from clinical trials**

- La divulgation publique des résultats des essais cliniques entraînera des **coûts modestes. Les coûts de diffusion des résultats de la recherche sont une composante mineure des coûts globaux de la conduite de cette recherche**, et la communication des résultats est une composante essentielle de l'entreprise de recherche.
- Les **avantages en termes d'allocation des ressources, de santé publique et de science - ainsi que la nécessité de répondre aux impératifs éthiques - l'emportent largement sur les coûts.**

# En résumé : Poster les résultats est une obligation

- **éthique**
- **légale**
- **scientifique** (indispensable pour la médecine fondée sur les preuves)
- **financière**
  - Retour sur investissement de l'argent public investi dans la recherche clinique
  - Bon usage de l'argent dans le domaine de la santé et de la santé Publique
- **sociétale**
  - Confiance des malades dans la recherche



# Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory for sponsors as of **21 July 2014**

News 19/06/2014

As of 21 July 2014, it will become mandatory for sponsors to post clinical trial results in the European Clinical trials Database (EudraCT), managed by the European Medicines Agency (EMA). This date corresponds to the finalisation of the programming of the database as referred to in a European [Commission guideline](#) , in application of the current [clinical trials Directive 2001/20/EC](#)  and the [Paediatric Regulation](#). Under these frameworks, since the result-related information is fed into the publicly accessible European Union Clinical Trials Register, summary results of clinical trials will become available to the public as sponsors start to comply with their legal obligations.

## Deuxième Plan national pour la science ouverte



GÉNÉRALISER  
LA SCIENCE OUVERTE  
EN FRANCE 2021-2024

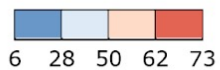


## FAVORISER L'INSCRIPTION DES RECHERCHES SUR LA SANTÉ DANS LA SCIENCE OUVERTE

- Réduire le **bias de publication**, qui est la tendance à ne publier que les études ayant obtenu un résultat positif, au détriment des résultats peu concluants ou négatifs.
- Proposer une évolution des règles nationales, européennes et internationales afin de **rendre obligatoire la déclaration de toute collecte prospective de données individuelles en biologie-santé**, pour les essais cliniques (y compris non-médicamenteux) et les études observationnelles.

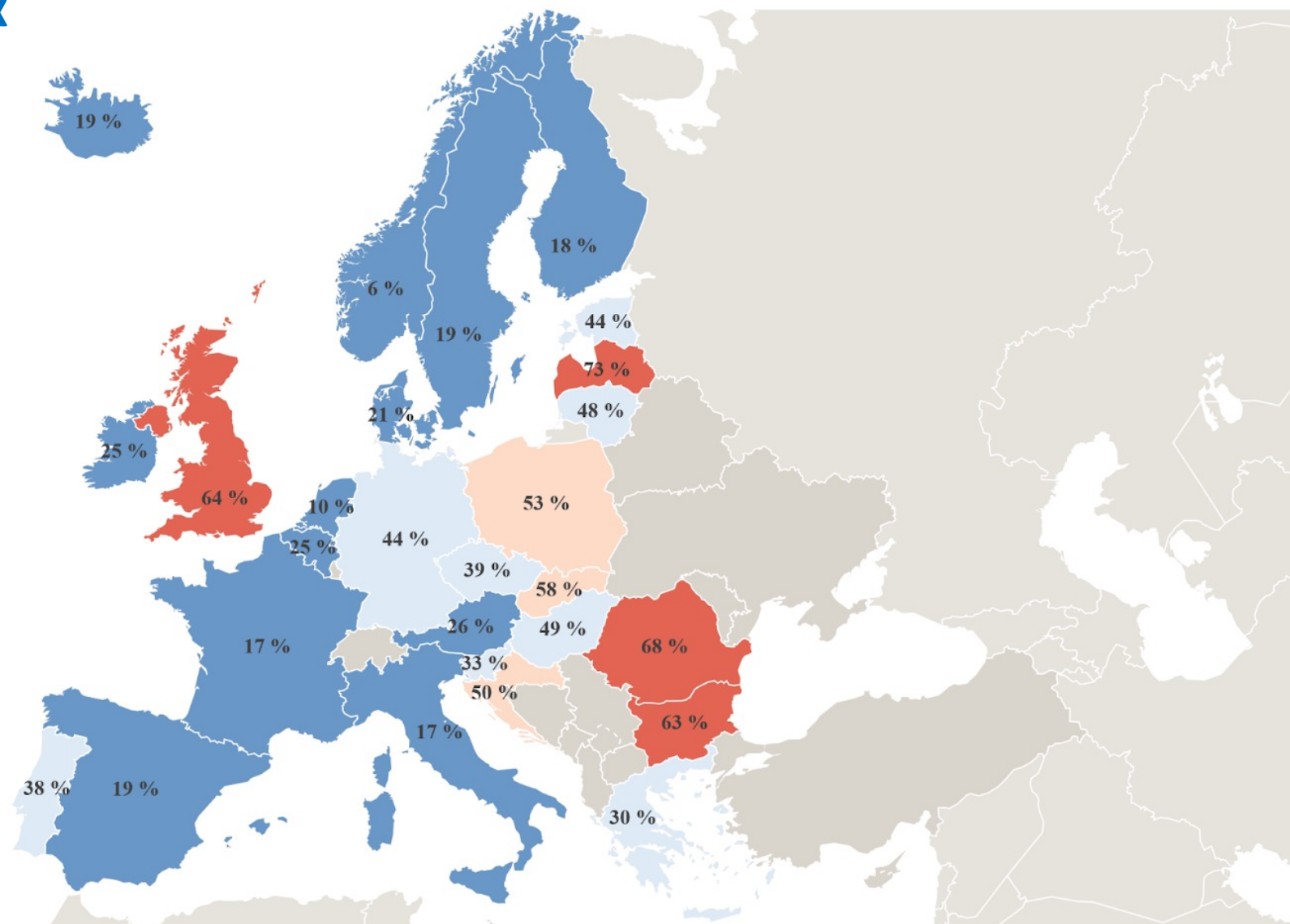
# Essais cliniques médicamenteux ayant posté des résultats

Pourcentage d'essais  
cliniques avec  
communication de  
résultats



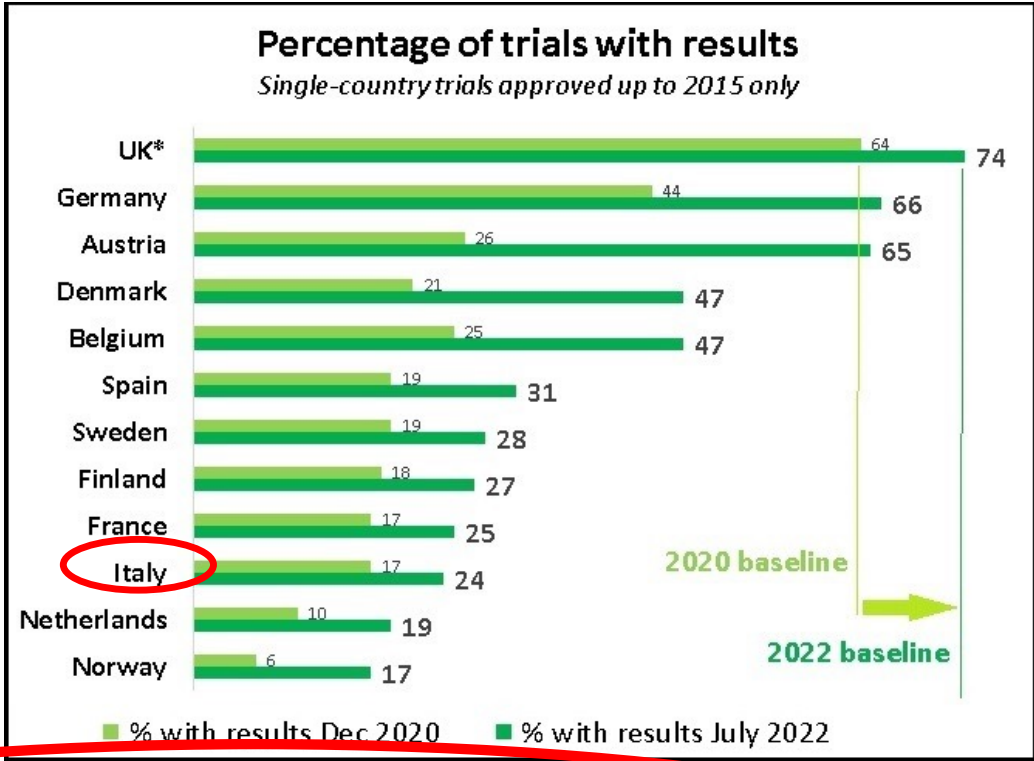
*Essais médicamenteux, sur  
EUDRACT seulement.*

Source : TranspariMED





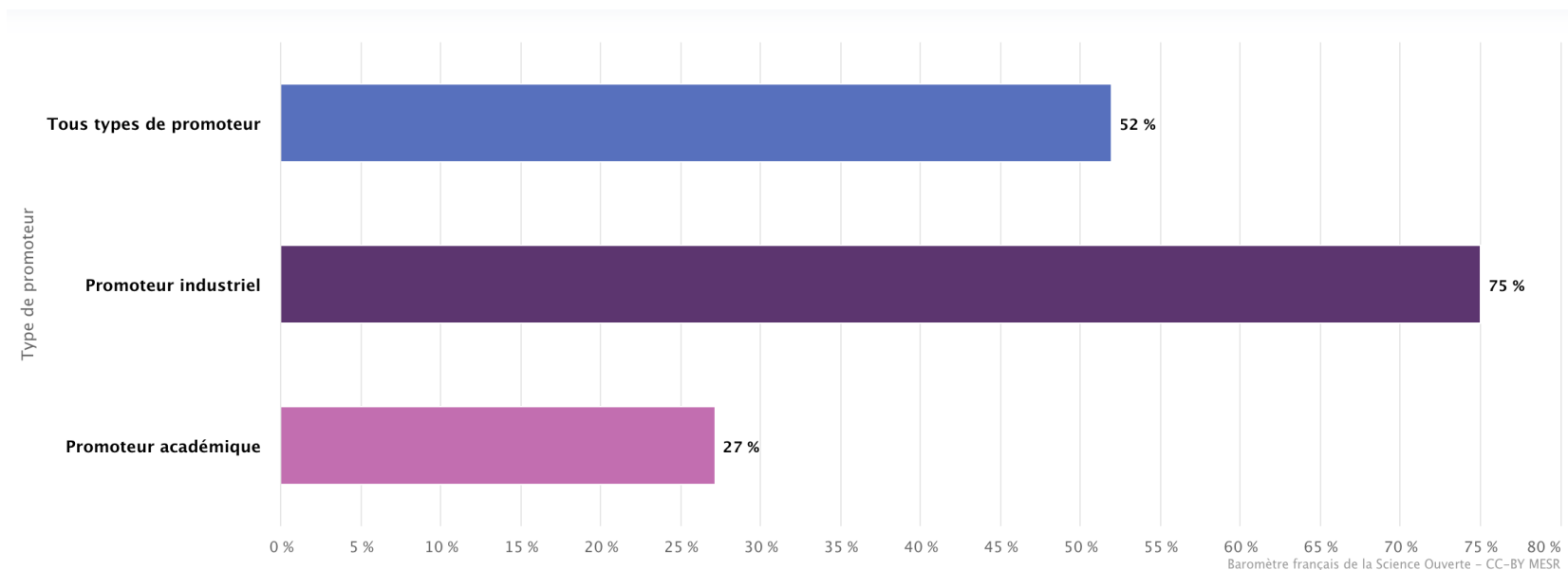
# Rapports de TranspariMED par pays



Disappointingly, the *Ministry of Health of Italy* never responded, further cementing that country's reputation as a black hole for clinical trials. (Some individual Italian research organisations have embraced transparency, but the Italian medicines regulator AIFA appears to have its head firmly stuck in the sand.)

## Baromètre science ouverte Essais Cliniques

Part d'essais cliniques enregistrés, terminés en 2020, ayant posté les résultats sur un registre d'essais cliniques (CT.Gov? EUDRACT/CTIS) et/ou publié dans l'année après la fin de l'essai clinique



Une différence industriel vs académique justifiant le choix de se concentrer sur **les essais à promotion académique**

# Lettre de mission GT Transparence de la recherche en santé



La Directrice générale de la recherche et de l'innovation  
La Directrice générale de l'offre de soins



Paris, le 10 octobre 2023

Monsieur le Professeur,

Comme vous le savez, la France se distingue en Europe par le faible taux de publications des essais cliniques, même lorsque les promoteurs sont institutionnels (structures publiques).

Les biais de publication ainsi induits sont une perte de chance pour la connaissance basée sur les preuves (les résultats positifs étant plus volontiers publiés), pour la société (engagement non justifié de dépenses publiques) et *in fine* pour les patients dans la prise en charge ou la prévention des maladies.

Pour limiter ce biais de publication, différentes dispositions sont déjà mises en œuvre mais restent insuffisantes. Ainsi en France dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), une des tranches de versement est conditionnelle à la publication des résultats de l'étude. À l'étranger, des amendes peuvent être appliquées aux chercheurs/institutions qui ne publieraient pas les résultats.

Nous vous confions la mission de présider le groupe de travail du Comité pour la science ouverte ayant pour intitulé "*Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé*". Les missions de ce groupe de travail seront de formuler des propositions afin de réduire le biais de publications en France. En particulier, des propositions d'actions à court, moyen et long terme pour les ministères et opérateurs concernés devront être formulées et un dispositif de suivi de la situation devra être proposé.

La composition de ce groupe permet de regrouper les expertises dans ce domaine, afin de proposer des conclusions opérationnelles applicables dans les établissements et dans la communauté scientifique. Vous auditionnez également des experts français et étrangers. Vous vous appuyez sur les services de nos deux ministères pour mener à bien cette mission.

Professeur Philippe RAVAUD  
Hôpital Hôtel-Dieu (AP-HP),  
1 place du Parvis Notre-Dame  
75004 Paris

Nous souhaitons recevoir les conclusions du groupe de travail à la fin du mois d'avril 2024. Ces conclusions seront ensuite soumises au Comité de pilotage de la science ouverte, qui se tiendra sous notre présidence en mai 2024.

Sachant pouvoir compter sur votre expérience et votre engagement pour la réussite de cette mission, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de notre considération distinguée.

Claire Giry

Marie Daudé

# Membres

- Eric BELLISSANT (Conférence des doyens)
- Isabelle BOUTRON (Université Paris-Cité et APHP)
- Carole CHAPIN (Office français de l'intégrité scientifique)
- Christine CLERICI (France universités)
- Thierry CONROY (Unicancer)
- Jean-Christophe CORVOL (CIC, Assistance publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP)
- Marin DACOS (Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
- Dominique DEPLANQUE (CIC, CHU de Lille)
- Michel DUCREUX (Unicancer)
- Carole DUFOUIL (Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
- Hélène ESPEROU (INSERM)
- Emilie GARIDO-PRADALIE (Conférence des DG de CHU)
- Elisabeth HULIER-AMMAR (Hôpital Foch)
- Marc HUMBERT (Conférence des doyens)
- Marie LANG (Comité National de Coordination de la Recherche)
- Milan LAZAREVIC (DRCI, Assistance publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP)
- Anne LE LOUARN (Comité National de Coordination de la Recherche)
- Philippe MORLAT (Ministère de la Santé et de la Prévention)
- Florian NAUDET (Université de Rennes et CHU de Rennes)
- Alexandre PACHOT (Direction de la recherche, Hospices Civils de Lyon)
- Philippe RAVAUD (Université Paris Cité, AP-HP) – Président du groupe de travail
- Stéphanie RUPHY (Office français de l'intégrité scientifique)
- Rémy SLAMA (INSERM)
- Amélie YAVCHITZ (Hôpital Fondation Rotschild et GIRCI Ile de France)
- Macha WORONOFF (France Universités)

# Propositions du groupe de travail

# Recommandations relatives aux essais cliniques

1. Pour les **ministères en charge de la Recherche et de la Santé** : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques
2. Pour les **promoteurs des essais cliniques** : organiser, sensibiliser, alerter, relancer
3. Pour les **financeurs d'essais cliniques** : intégrer le postage des résultats en amont et en aval du processus de financement
4. Pour le **registre européen d'essais cliniques** :
5. Pour les **régulateurs des essais cliniques** : intégrer la question du postage en amont et en aval du processus
6. Pour les **universités** : former les acteurs et intervenir auprès de leurs agents
7. Pour les **instances d'évaluation** des établissements, des structures de recherche et des chercheurs : intégrer le postage des résultats dans leurs critères d'évaluation
8. Pour les **politiques d'intégrité scientifique** des établissements et l'Office français de l'intégrité scientifique (Ofis) : prendre en compte le postage des résultats

# 1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques ...

- Publier un **guide** Poster et Publier
- Poursuivre le développement et la mise en œuvre du Baromètre de la science ouverte sur les essais cliniques :
  - **informer les promoteurs individuellement**
  - **dans 12 mois, rendre publics les indicateurs à l'échelle de chaque promoteur**
- Assurer un **accompagnement méthodologique** des promoteurs (CNCR - Comité National de Coordination de la Recherche )

# Fiche Etablissement X

## Communication des résultats des essais cliniques

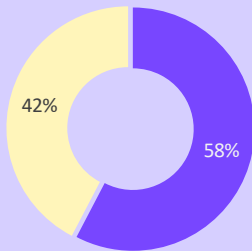
### Vue d'ensemble



Tous les essais cliniques terminés identifiés

■ 512 essais cliniques sur 888 SANS communication identifiée

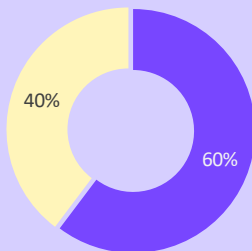
■ 376 essais cliniques sur 888 AVEC communication identifiée



Les essais cliniques terminées sur les 10 dernières années (après 2013)

■ 393 essais cliniques sur 652 SANS communication identifiée

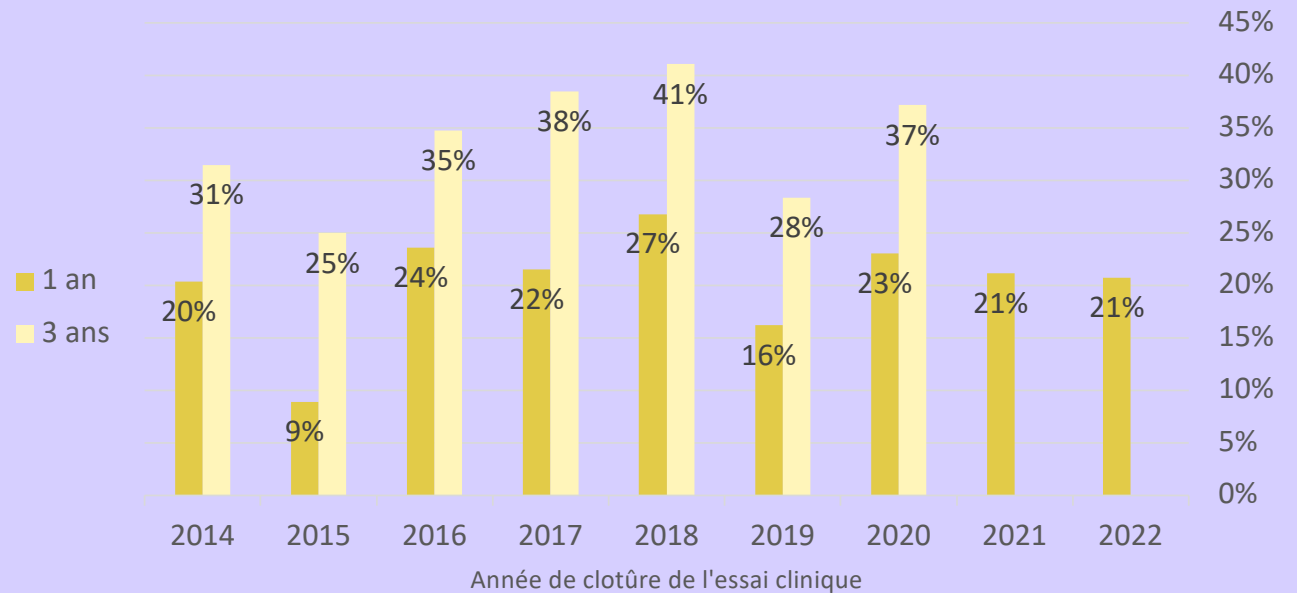
■ 259 essais cliniques sur 652 AVEC communication identifiée



### Délai de communication



Part d'essais cliniques qui ont fait l'objet d'une communication dans un délai de 1 an (obligation légale) et de 3 ans après la fin de l'essai clinique





# 1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques ...

- Étudier la faisabilité du développement d'un **assistant en ligne de postage des résultats** sur le modèle de celui de ClinicalTrials.gov et conforme avec le règlement européen sur les essais cliniques

# Interface de postage Clinicaltrials.gov

More details available in the Results Data Element Definitions.

April 2017

<i>Outcome Measure Template</i>		<i>ClinicalTrials.gov</i>			
* Outcome Measure Type	(Select One)	Primary	Secondary	Other Pre-specified	Post-Hoc
* Outcome Measure Title					
[*] Outcome Measure Description					
* Outcome Measure Time Frame					
* Arm/Group Title					
* § Arm/Group Description ①					
* Overall Number of Participants Analyzed ②					
[*] Analysis Population Description					
* Measure Type	* Measure of Dispersion/Precision				
(Select One)	(Select One)				
Count of Participants ③	Not Applicable ④				
Mean	Standard Deviation				
Median	Standard Error				
Least Squares Mean (LSM)	Inter-Quartile Range				
Geometric Mean	Full Range				
Geometric LSM	____ % Confidence Interval				
Number	Geometric Coefficient of Variation				
Count of Units ③					
[*] Row/Category Title ⑤			③ ④	③ ④	③ ④
[*] Row/Category Title ⑤			③ ④	③ ④	③ ④
* Unit of Measure					

\* Required    \* § Required if Primary Completion Date is on or after January 18, 2017    [\*] Conditionally required

- ① Arm/Group Description describes details about the intervention strategy (e.g., dose, dosage form, frequency, duration) or groups evaluated.
- ② Overall Number of Units Analyzed and Type of Units Analyzed may also be specified.
- ③ If Measure Type is a "count," percentage of participants/units is automatically calculated from Overall Number of Participants/Units Analyzed. The percentage can be hidden (display is optional).
- ④ Not Applicable should be used only if Measure Type is Number, Count of Participants, or Count of Units. No dispersion/precision value is needed if Measure of Dispersion is Not Applicable.
- ⑤ [Optional] Add as many Rows/Categories as needed. If more than one is entered, a Row/Category Title and Outcome Measure Data are required for each row. Row/Category Titles are only required if more than one row.




... **1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques**

- Assurer une **transition douce et simple** entre les registres utilisés actuellement (EUDRACT et Clinicaltrials.gov) et les registres à utiliser demain (Clinical Trials Information System (CTIS) et Clinicaltrials.gov)
- **Étendre** l'obligation de postage à **tous les types d'essais cliniques**
- Influencer les **politiques européennes** en la matière
- Créer **un groupe de travail sur le partage des données** des essais cliniques


# Projet de *vademecum* à destination des promoteurs

Exemple rédigé par le CHU de  
Rennes

Cette méthode lui a permis de  
passer de 11% à 39% de  
communication des résultats =  
**+28%** en six mois.



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE  
*Liberty  
Justice  
Fraternity*



MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS  
*Liberty  
Justice  
Fraternity*

## Vade-mecum pour recenser les résultats d'essais cliniques terminés

### A/ Anticiper les études se terminant

**1<sup>ère</sup> étape : poster systématiquement**  
Pour toute étude terminée, il faut poster les résultats sur le registre d'essai dans l'année qui suit la fin de l'essai.

**2<sup>e</sup> étape : inscrire le numéro d'enregistrement dans le résumé/abstract**  
Pour toute publication d'une étude avec enregistrement sur un registre, faire figurer le numéro d'enregistrement (e.g. NCT) dans le résumé/abstract pour que celui-ci soit détecté automatiquement et qu'un lien soit établi entre le registre et la publication.

### B/ Renseigner la publication éventuelle des études existantes

**1<sup>ère</sup> étape : utiliser les d'identifiants unique dans votre base**  
Identifier chaque étude selon son numéro identifiant (e.g. NCT) dans les bases de données internes à votre établissement.

**2<sup>e</sup> étape : identifier toute publication des résultats**  
Identifier toute publication des résultats en différenciant la publication principale (analyse du critère de jugement principal sur l'effectif total de l'étude) de toute publication secondaire<sup>1</sup> (autre publication, parfois avant l'étude ou après l'étude) :

1. Dans votre base de données interne (e.g. easydore)
2. Dans google scholar en utilisant son identifiant (e.g. NCT) si aucune publication principale n'est retrouvée
3. En contactant l'investigateur principal ou le chef de projet si aucune publication principale n'est retrouvée
4. En recherchant sur PubMed avec le nom de l'investigateur principal et une date postérieure à la date de fin de l'étude si aucune publication principale n'est retrouvée

**3<sup>e</sup> étape : renseigner le registre**  
Dès lors qu'une publication est trouvée, la renseigner sur le registre, en mentionnant bien la différence entre publication principale et publication secondaire.

**4<sup>e</sup> étape : en cas d'absence de publication, poster les résultats**  
Si aucune publication principale n'est retrouvée, il est d'autant plus important de poster les résultats sur le registre. Le posting est obligatoire même en cas de publication ; le postage n'empêchant en aucun cas la publication (Cf. recommandations de l'IC.ME<sup>2</sup>).

### Pour aller plus loin

Cette procédure est inspirée de l'étude suivante : <https://www.researchsquare.com/article/rs-3782467/v1>  
N'hésitez pas à la consulter pour mieux appliquer la démarche.

Les publications sous forme de pre-print sont prises en compte. En revanche, les productions scientifiques de type protocole et méthodologie, ainsi que les communications et abstract dans le contexte d'un congrès scientifique ne sont pas considérées comme des publications.

<sup>1</sup> Les publications sous forme de pre-print sont prises en compte. En revanche, les productions scientifiques de type protocole et méthodologie, ainsi que les communications et abstract dans le contexte d'un congrès scientifique ne sont pas considérées comme des publications.  
<sup>2</sup> <https://www.icmje.org/recommendations/>

## 2. Pour les promoteurs des essais cliniques : organiser, sensibiliser, alerter, relancer

1. Définir une **organisation claire, précisant les rôles de chacun dans le postage des résultats**
  - **Tableau de bord**
  - **Discussion annuelle des résultats**
2. Faire œuvre de **pédagogie auprès des investigateurs principaux** :
  - **Sensibiliser**
  - **Alerter avant la fin de l'essai**
  - **Relancer si non transmission des informations nécessaires**
3. Intégrer les questions liées à la transparence dans les **modèles** de protocoles et dans les **notes** d'information

### 3. Pour les financeurs d'essais cliniques : intégrer le postage des résultats en amont et en aval du processus de financement

- **Faire œuvre de pédagogie** auprès des investigateurs principaux et des promoteurs
- **Intégrer le postage des résultats** des essais cliniques **dans les procédures d'évaluation des projets et de financement** :
  - Engagement initial,
  - Prise en compte des précédents essais cliniques,
  - Règles de déblocage de la dernière tranche de financement
- Se doter d'un **tableau de bord**

## 4. Pour le registre européen d'essais cliniques (CTIS - Clinical trials information system)

- Mettre en conformité le registre avec les recommandations de l'**OMS** sur les registres d'essais cliniques
- Améliorer l'**interface** de postage
- Faire évoluer CTIS pour qu'il devienne un **outil de travail reconnu** par la communauté scientifique et éditoriale internationale

## 5. Pour les régulateurs des essais cliniques : intégrer la question du postage en amont et en aval du processus

- Pour les **CPP** (Comités de protection des personnes) : intégrer le postage dans les formulaires types à destination des promoteurs/investigateurs
- Pour l'**ANSM** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) : intégrer dans sa mission d'inspection les enjeux de postage des résultats pour l'ensemble des essais cliniques.
  - Assumer, dans son rôle d'autorité sanitaire et dans son activité d'inspection, les enjeux des défauts d'intégrité liés à l'absence de postage des résultats pour l'ensemble des essais cliniques
  - Assurer un suivi des résultats d'essais cliniques qui sont légalement dus mais non postés, et assurer la relance des promoteurs responsables
  - Dans un souci de simplification, harmoniser la structure du résumé du rapport final des essais cliniques avec la structure du postage de résultats sur un registre



## 6. Pour les universités : former les acteurs et intervenir auprès de leurs agents

1. Intégrer le postage des résultats dans les **formations** et **cursus** dédiés à la recherche clinique, qu'ils concernent la **formation initiale** ou la **formation des professionnels** en activité
2. **Intervenir en cas de difficulté du promoteur** pour obtenir les données nécessaires de l'investigateur principal

## **7. Pour les instances d'évaluation des établissements, des structures de recherche et des chercheurs : intégrer le postage des résultats dans leurs critères d'évaluation**

- 1. Pour les établissements promoteurs d'essais cliniques** : évaluer leur politique en matière de postage des résultats
- 2. Pour les structures de recherche** : examiner les stratégies concernant le postage des résultats de essais cliniques
- 3. Pour les chercheurs** : prévoir un volet dédié au postage des résultats des essais cliniques

## 8. Pour les politiques d'intégrité scientifique des établissements et l'Office français de l'intégrité scientifique (Ofis) : prendre en compte le postage des résultats

1. Intégrer explicitement l'objectif de postage des résultats des essais cliniques dans la **politique d'intégrité scientifique des établissements promoteurs** d'essais cliniques
2. **Faire œuvre de pédagogie sur les enjeux d'intégrité scientifique liés au postage des résultats** auprès des chercheurs, promoteurs et référents intégrité scientifique

# Conclusions

# Actions et calendriers potentiels

- 2024
  - Rendre public le rapport et en assurer la large diffusion (FR et EN)
  - Adresser aux promoteurs un **courrier** sous double timbre MESR/MTSS, contenant leurs indicateurs et le Vade-mecum pour recenser les résultats d'essais cliniques terminés
  - Assurer un **accompagnement** méthodologique des promoteurs pour l'amélioration de leur transparence et pour collecter leurs retours permettant d'améliorer la qualité des indicateurs les concernant
  - Lancer la rédaction d'un **guide** du postage
  - Étudier la faisabilité du développement d'un assistant en ligne de postage
  - Lancer un travail avec l'**ANSM** pour faciliter le suivi du postage des essais par l'agence
- 2025
  - **Publier les indicateurs** mis à jour par promoteurs dans le Baromètre de la science ouverte
  - **Prise en compte des recommandations dans les processus de financement du PHRC** et d'autres programmes de financement
  - En cas de **projet de loi** concernant la recherche en santé, élargir l'obligation de poster les résultats à tous les essais cliniques

  
**MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE**  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

  
**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**Assurer le postage  
des résultats de  
tous les essais  
cliniques en  
France**  
Groupe de travail  
« **Transparence et  
publicité des résultats  
de la recherche en  
santé** »

**Mai 2024**

# Liens d'intérêt

- PU-PH d'Epidemiologie (APHP/Université Paris Cité)
- Directeur du CRESS (INSERM/Université Paris Cité/  
Université Sorbonne Paris Nord/INRAE)
- Directeur d'un programme transversal INSERM sur la  
recherche Ethique et Responsable (Programme Lorier )
- Membre du Steering committee du Réseau EQUATOR  
(Enhancing the Quality and Transparency Of Research)
- Affilié au Laboratoire METRICS (Meta Research in  
Stanford ; J Ioannidis)

**Merci !**