

## Essais cliniques : vers une publication obligatoire des résultats ?

Publié le vendredi 17 janvier 2014

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/Essais-cliniques-vers-une.html>

Avec des projections de 1200 milliards de dollars de recettes en 2016 [1], le marché du médicament est prometteur. Dans cette industrie, la dimension de recherche et développement est essentielle, en particulier la phase d'essais sur les patients des traitements, les essais cliniques. En effet, la clé de l'accès au marché est la délivrance d'une autorisation par l'administration, à la suite de la transmission des résultats de ces études.

Néanmoins le détail de ces essais demeure largement inaccessible aux chercheurs non directement impliqués, au grand public et parfois même à l'administration. Les Etats-Unis représentant 40% du marché mondial, l'Union européenne 25% [2], les récentes interactions entre entreprises et autorités de régulation dans ces deux zones pourraient modifier cette situation.

### Contrôle de l'industrie sur la publication des recherches cliniques

Le comité des comptes publics du parlement anglais faisait part début janvier de sa surprise et de son inquiétude devant les informations retenues par les entreprises pharmaceutiques [3]. Ce comité tentait d'analyser la pertinence de la constitution de stock de Tamiflu par le Royaume Uni en préparation d'une éventuelle pandémie de grippe.

Le contrôle de l'information passe en premier lieu par les contrats contraignants liant les médecins participants aux études aux entreprises. Un médecin qui tenterait de révéler les ambiguïtés d'une étude à laquelle il participe peut parfois faire l'objet de pressions [4]. En 1998, l'administration américaine en charge de la régulation ce de secteur, la Food and Drugs Administration (FDA), s'intéressait déjà aux closes financières liant les médecins-chercheurs aux sociétés concernées [5]. En 2004, une étude montrait que les recherches cliniques financées par l'industrie étaient statistiquement plus favorables aux produits qu'elles testaient [6].

### Effets attendus d'une meilleure publication des résultats

Révéler les détail des études cliniques permettrait de prévenir des affaires médiatiques et judiciaires résultant de la mise sur le marché de médicaments inefficaces, voir nocifs [7]. Les documents standardisés internes des études comportent les détails des effets secondaires, des symptômes et des résultats du traitement. En les analysant, une étude montre que près de 50% des informations, positives comme négatives, ne sont pas retranscrites dans les rapports rendus publics [8].

Quelques obstacles légitimes s'opposent à cette publication, comme les enjeux de concurrence entre entreprises et les informations personnelles contenues dans les CSR (*Clinical Study Report*) dans leur forme actuelle. De plus cette exigence supplémentaire viendrait s'ajouter à un cadre déjà contraignant.

### Une volonté affichée de transparence

Les deux principaux consortiums des industries pharmaceutiques américain et européen ( EFPIA et PhRMA) ont établi des règles communes de diffusion des résultats des recherches cliniques, entrées en vigueur au premier janvier 2014 [9]. Ces règles prévoient la transmission discrétionnaire aux "chercheurs qualifiés" des détails des études pour "recherche légitime", sans en définir les critères.

L'agence européenne (EMA) a effectué une consultation en 2013 en vue de l'édiction de nouvelles normes encadrant la publication [10]. Aux Etats-Unis, il existe depuis 1997 un répertoire des études cliniques. Depuis 2007, les études au delà de la phase 1 (test de nocivité du produit sur individus sains) doivent y être répertoriés, sauf dérogation, et une partie des résultats doivent y être enregistrés [11].

Les pressions réglementaires, médiatiques ou judiciaires conduiront-elles à une meilleure transparence, [12] comme le souhaitent certains lobbies [13] ?

#### Sources :

- [1] IMS Health, projections pour 2016  
[http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Institute/RUOM-2013/IHI\\_I\\_Responsible\\_Use\\_Medicines\\_2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Institute/RUOM-2013/IHI_I_Responsible_Use_Medicines_2013.pdf)
- [2] Bilan économique du LEEM, 2013 -  
[http://www.leem.org/sites/default/files/Bilan\\_Economique-Ed\\_2013.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Bilan_Economique-Ed_2013.pdf)
- [3] Committee of Public Accounts "Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu", 2014 -  
<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/295.pdf>
- [4] FDA : Financial Disclosures by Clinical Investigators, 1998 -  
<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm119145.htm>
- [5] "How whistleblowing cost one doctor £550000" <http://www.bmj.com/content/324/7348/1240.1>
- [6] "Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in medical and surgical randomized trials." Bhandari & Others, 2004 - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14970094>
- [7] "GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data", 2012 - <http://www.justice.gov/opa/pr/2012/July/12-civ-842.html>
- [8] "Completeness of Reporting of Patient-Relevant Clinical Trial Outcomes : Comparison of Unpublished Clinical Study Reports with Publicly Available Data",  
- Beate Wieseler & others, 2013 -  
<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001526>
- [9] EFPIA and PhRMA Release Joint Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing to Benefit Patients  
2013 -  
[http://www.phrma.org/press-release/EFPIA-and-phrma-release-joint-principles-for-responsible-clinical-trial-dat  
a-sharing-to-benefit-patients](http://www.phrma.org/press-release/EFPIA-and-phrma-release-joint-principles-for-responsible-clinical-trial-data-sharing-to-benefit-patients)
- [10] Documents de consultation publics "Release of data from clinical trials" 2013 -  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000555.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp)
- [11] Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007 -  
[http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdact/significantamendme  
ntstothe-fdact/foodanddrugadministrationamendmentsactof2007/default.htm](http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdact/significantamendments-to-the-fdact/foodanddrugadministrationamendmentsactof2007/default.htm)
- [12] Data sharing will pay dividends , Nature 2014 -  
<http://www.nature.com/news/data-sharing-will-pay-dividends-1.14468>
- [13] Par exemple Alltrials, lobby formé de journaux et instituts scientifiques - <http://www.alltrials.net/about/>

#### Rédacteurs :

- Xavier Lavayssière, deputy-univ@ambascience-usa.org ;
- Retrouvez toutes nos activités sur <http://france-science.org>.