Écrit par WHO
Jeudi, 18 Mai 2017 21:14 - Mis à jour Jeudi, 18 Mai 2017 21:22

18 MAI 2017 | GENÈVE – Certains des plus grands bailleurs de fonds au monde pour la recherche médicale et des organisations non gouvernementales internationales ont décidé aujourd'hui d'exiger que tous les essais cliniques qu'ils financent ou soutiennent soient enregistrés et que les résultats soient rendus publics.

Dans une déclaration commune, le Conseil indien de la recherche médicale, le Conseil norvégien de la recherche, le Conseil du Royaume-Uni pour la recherche médicale, Médecins sans frontières et Epicentre (sa branche recherche), l'Institut Pasteur, PATH, la CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), la Fondation Bill et Melinda Gates et Wellcome Trust ont décidé d'élaborer et d'appliquer dans les 12 prochains mois une politique exigeant que tous les essais qu'ils financent, cofinancent, parrainent ou soutiennent soient inscrits sur un registre public. Ils ont également décidé de publier tous les résultats dans des délais bien précis sur le registre et/ou dans une revue scientifique.

Aujourd'hui, selon plusieurs études, aucun rapport n'est diffusé pour environ 50 % des essais cliniques, souvent parce que les résultats sont négatifs. Ces résultats d'essais non communiqués donnent une image incomplète et potentiellement trompeuse des avantages et des bénéfices des vaccins, des médicaments et des dispositifs médicaux, pouvant conduire à l'utilisation de produits inférieurs, voire nocifs.

« Les bailleurs de fonds déclarent ainsi clairement qu'il n'y aura plus d'excuses pour n'avoir aucune information sur les essais cliniques longtemps après qu'ils ont été achevés », a souligné le Dr Marie-Paule Kieny, Sous-Directeur général à l'OMS pour Systèmes de santé et innovation.

Les signataires de la déclaration ont également décidé de surveiller le respect des exigences en matière d'enregistrement et d'approuver l'élaboration de systèmes de contrôle de la communication des résultats.

« Nous avons besoin de connaître rapidement les résultats des essais cliniques pour orienter les pratiques de soins ainsi que pour prendre des décisions sur l'allocation des ressources pour les recherches futures », a indiqué le Dr Soumya Swaminathan, Directeur général du Conseil indien de la recherche médicale. « Nous nous félicitons de l'accord sur des normes internationales fixant des délais de diffusion de façon à ce que chacun puisse travailler à leur mise en œuvre. »

En 2015, l'OMS a publié sa position concernant la diffusion publique des résultats des essais cliniques, définissant des délais pour la communication des résultats, et demande que les essais plus anciens qui n'ont pas été publiés le soient. Cette position s'appuie sur la déclaration de la World Medical Association à Helsinki en 2013. L'accord d'aujourd'hui avec certains des plus grands bailleurs de fonds pour la recherche et des ONG internationales signifiera que les principes d'éthique décrits dans les deux déclarations vont désormais s'appliquer à des milliers d'essais chaque année.

« Le fait d'exiger la diffusion gratuite du résumé des résultats des essais cliniques sur des registres en libre accès dans les 12 mois suivant la fin d'une étude est bon à la fois pour la science et pour la société », a déclaré le Dr Jeremy Farrar, Directeur de Wellcome Trust. « En plus de contribuer à garantir que les conclusions des recherches pourront être trouvées plus facilement, cela réduira le biais favorisant actuellement la publication des essais ayant eu des résultats positifs. La déclaration d'aujourd'hui est conforme à l'ambition plus large de Wellcome de faire en sorte que tous les résultats des recherches que nous finançons soient plus faciles à trouver, plus accessibles et réutilisables. »

La plupart de ces essais et de leurs résultats seront accessibles sur le Système d'enregistrement international des essais cliniques, une base de données mondiale unique de l'OMS compilant les données des essais cliniques de 17 registres dans le monde, dont clinicaltrials.gov des États-Unis d'Amérique, le Registre des essais cliniques de l'Union européenne, les registres des essais cliniques de Chine et d'Inde, et bien d'autres encore.

« Nous souscrivons sans réserve à cette déclaration et avons hâte de travailler pour accroître la diffusion des résultats des essais cliniques », a déclaré le Dr John-Arne Røttingen, Chef exécutif du Conseil norvégien de la recherche. « La diffusion publique des résultats des essais cliniques améliorera l'allocation des ressources pour la recherche au sens large et elle est conforme à notre politique sur la transparence et le libre accès. »

Commentaires d'autres signataires :

Dr Micaela Serafini, Directrice médicale, Médecins sans frontières
« La communication rapide de tous les résultats des essais cliniques est d'une importance primordiale pour MSF, lui permettant de prendre des décisions bien informées pour les stratégies sanitaires, les traitements et les diagnostics. Nous appuyons sans réserve cette évolution vers plus de transparence et de redevabilité de la recherche clinique. »

Dr Trevor Mundel, Président, Santé mondiale, Fondation Bill & Melinda Gates
« C'est une bonne pratique du XXIe siècle, une part essentielle du contrat social sous-tendant la recherche médicale, à savoir que les données des essais cliniques doivent être publiées moins d'un an après l'achèvement de l'essai. Nous soutenons sans réserve l'effort de l'OMS pour mettre sur pied une norme mondiale de diffusion des données dans ce délai, pratique que nous exigeons aussi des bénéficiaires de nos subventions. »

Dr David C. Kaslow, Vice-Président de Médicaments essentiels (PATH)
« PATH est profondément engagé pour la diffusion publique rapide des résultats des essais cliniques, afin d'accélérer la mise au point de nouvelles interventions, de garantir l'accès aux données sur l'innocuité et l'efficacité ainsi que leur transparence, que les résultats soient positifs ou négatifs. La mise en œuvre complète et systématique des normes de l'OMS sur la communication des résultats des essais cliniques constitue un pas important vers une meilleure compréhension des risques et des bénéfices des vaccins, des médicaments, des dispositifs médicaux et vers une utilisation optimale des nouvelles interventions. »