

Data Share
Clinical Trial Data Sharing

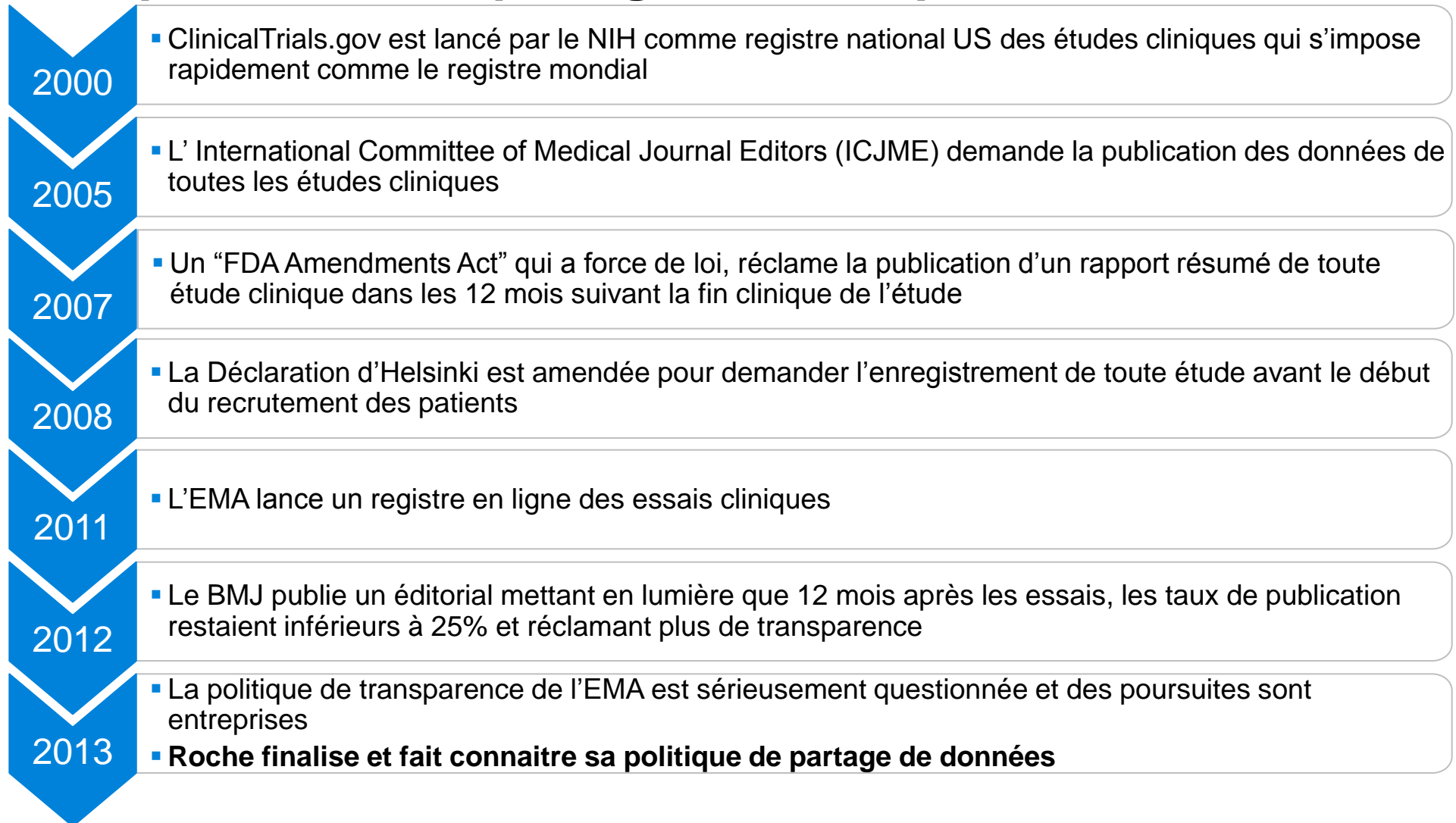
Partage des données des études des industriels des produits de santé

La politique du Groupe Roche

Y.PLETAN, Directeur Médical, Roche SAS



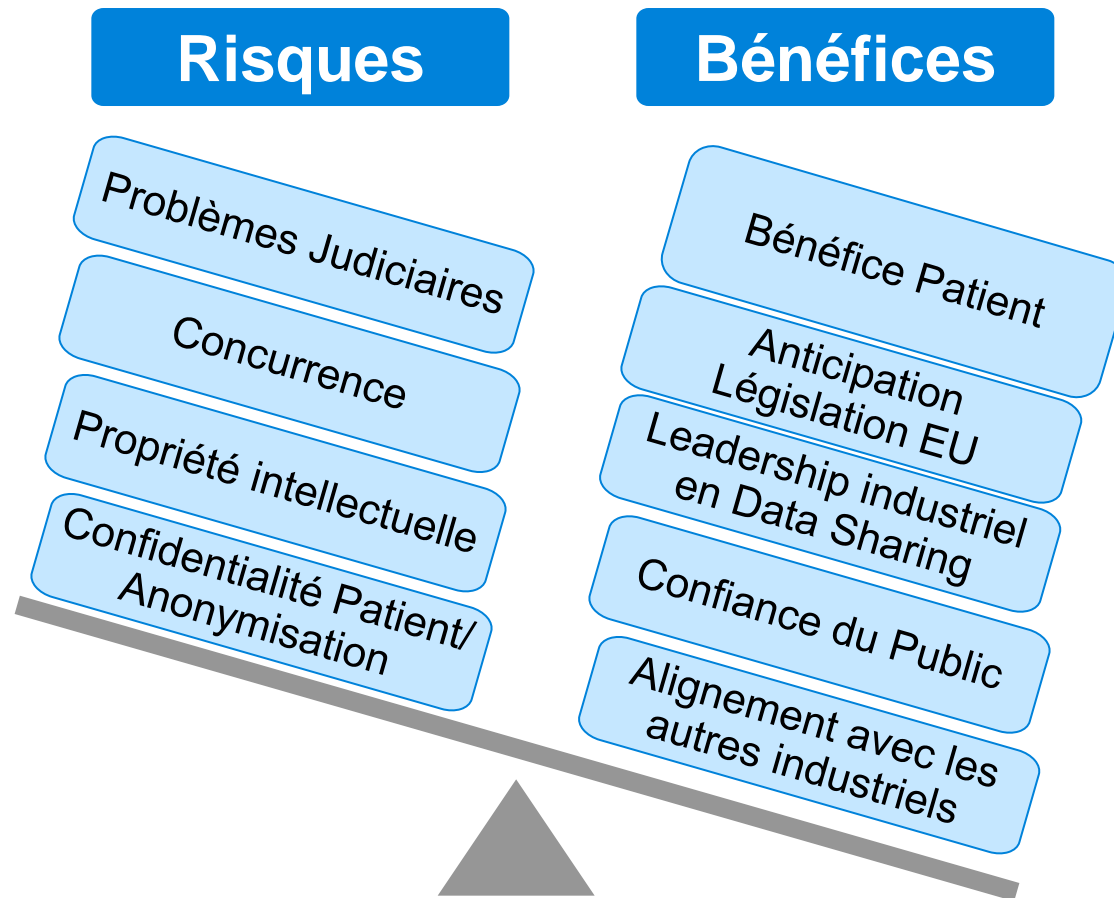
L'aboutissement logique d'une exigence de transparence et de partage scientifique



Les approches dans le domaine du partage des données vont continuer à évoluer rapidement:

- EMA**: a annoncé mettre à disposition sous le couvert d'une "policy", courant 2014 les rapports d'étude et les données analysables qui leur auront été soumis, sur demande, et rédigés de sorte à respecter la protection des patients et la confidentialité commerciale
- FDA**: a annoncé en juin 2013 considérer la mise à disposition des données cliniques et non-cliniques, anonymisées et masquées de sorte qu'elles ne puissent être reliées à un produit ou à une soumission en particulier.
- IOM (US Institute of Medicines)**: Un Comité a été chargé d'émettre des principes directeurs et des guidelines de mise en place concernant le partage des données des essais cliniques, fin 2014

C'est aussi le résultat d'une analyse Bénéfices-Risques qui emporte la décision



Roche décide d'être à l'avant dans le partage de données avec une politique qui va plutôt au delà des standards actuels de l'industrie

Principes généraux de la politique de partage de données

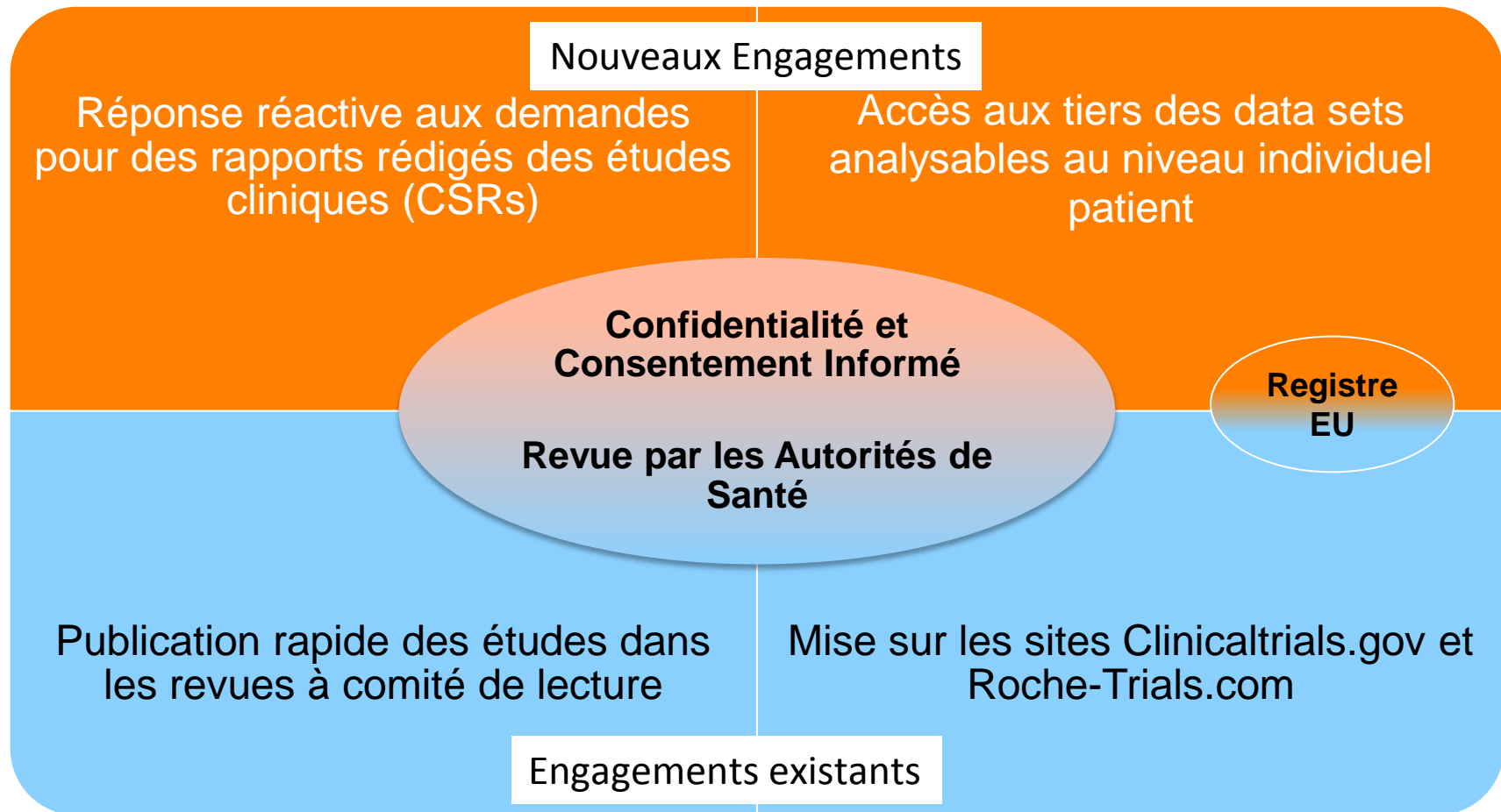


Principe directeur	<ul style="list-style-type: none">▪ Les données que les patients ont aidé à générer doivent être disponibles pour le bénéfice général des patients
Respect des Patients	<ul style="list-style-type: none">▪ La confidentialité sur l'identité individuelle du patient, doit respecter les principes des Bonnes Pratiques Cliniques▪ Les patients doivent donner leur consentement informé à la mise à disposition de leurs données cliniques individuelles
Rôle des Autorités Réglementaires	<ul style="list-style-type: none">▪ Les autorités réglementaires ont un rôle central dans l'évaluation du rapport bénéfice-risque qui détermine l'accès à nos médicaments▪ La revue par les régulateurs est un pré-requis à la diffusion large de l'information
Innovation & Progrès Scientifique	<ul style="list-style-type: none">▪ Protection des droits de propriété intellectuelle▪ Préservation de la capacité à développer et commercialiser nos médicaments pour protéger l'accès collectif des patients aux innovations

Eléments de la politique de partage de données



N.B.: Cette politique est le standard *minimum Roche/Genentech* mais ne doit pas limiter ou restreindre le partage collaboratif des données



Par qui les demandes sont-elles analysées ?

1. Rapports d'études cliniques (CSRs)

- Product Development Regulatory (PDR) Disclosures Group

2. Données analysables au niveau patient

- Product Development Biometrics (PDB) Patient Level Data Sharing Team

Conditions générales de mise à disposition



1. Rapports d'études (rapport principal + appendices) et tous les résumés

- Seront mis à disposition à qui en fera la demande et sur toute l'échelle du globe après:
 - La revue et la décision par les autorités réglementaires
 - Exemple: le rapport d'une étude de phase 2 pour une molécule sans AMM ne sera pas fourni jusqu'à approbation du médicament ou après l'arrêt du développement
 - S'être assuré que les données privées des patients et éventuellement les données sensibles au plan commercial n'y figurent pas.
- Sont concernés tous les essais terminés depuis le 1er Janvier 1999
 - Si les rapports ont été utilisés à des fins réglementaires
 - Indépendamment d'une utilisation réglementaire si le rapport a été terminé et signé après le 1er janvier 2013
- Sont concernées les études interventionnelles et non-interventionnelles
- Les études supportées par Roche mais dont Roche n'est pas le promoteur ne sont PAS concernées

2. Demandes de mise à disposition de données individuelles patients (données brutes)

But: Promouvoir des analyses originales et valables scientifiquement, dans l'intérêt de la prise en charge du patient et de la recherche médicale

- Un panel de revue indépendant (IRP) reverra les requêtes pour leur fondement scientifique et la compétence des demandeurs par rapport à l'objet de la recherche
 - Les données qui seront préalablement anonymisées (si besoin) seront fournies sous le couvert d'un contrat d'échange de données
- Dans l'intérêt de la science et de la transparence, il sera attendu des chercheurs qu'ils publient les travaux qu'ils effectueront sur lesdites données.

- Si le demandeur est un investigateur, un membre de DMC, un membre d'un board Roche, ou tout autre demandeur avec qui Roche travaille:
 - Les rapports sont fournis selon le process décrit
 - Pour les données individuelles patients:
 - Signature d'un accord de partage de données
 - Fourniture directe des données anonymisées au demandeur (la préparation des données sera faite par l'équipe biométrique en charge du partage des données patients (PLDST) en collaboration avec l'équipe projet concernée.
- Si le demandeur n'appartient pas à ces catégories, il se verra référé au site: <http://roche-trials.com/dataSharingPolicy.action>, pour être informé sur la politique de partage de données Roche.
 - Les rapports ou les résumés CSRs seront fournis dès lors qu'ils auront été rédigés pour préserver la confidentialité et les données privées, par un lien direct à partir de ce site.
 - Données d'analyse: Le demandeur peut s'adresser au site <https://clinicalstudydatarequest.com> où les détails du mode de demande figurent.

En conclusion

- Roche souhaite être à l'avant-garde du partage des données avec une politique qui soit plutôt en avance sur les standards de l'industrie.
- Notre politique
 - Promeut le partage large des données des études cliniques dans l'intérêt du progrès scientifique et de la prise en charge des patients
 - S'aligne voire anticipe la législation UE
- [Les détails de la politique sont publiquement postés sur http://roche-trials.com/dataSharingPolicy.action](http://roche-trials.com/dataSharingPolicy.action)

Doing now what patients need next