**Journée Maurice Rapin 07 02 2014**

**Accès aux données de la recherche : transparence ou protection ?**

**Soizic Courcier**

**Présidente du Groupe de travail du Leem « Attractivité de la France pour la recherche clinique internationale »**

**Résumé**

Faire preuve de transparence sur les données des études cliniques contribue à faire avancer la science et à améliorer la prise en charge des patients. C’est aussi s’assurer que l’importante contribution des patients participant aux essais cliniques est utilisée au maximum pour développer les connaissances et faire progresser l’innovation thérapeutique.

Les entreprises publient régulièrement leur recherche clinique, collaborent avec les chercheurs académiques et partagent l’information sur les essais cliniques sur des sites internet publics lors du recrutement des patients, après l’approbation d’un nouveau médicament et à la fin des programmes de recherche.

La récente initiative commune des entreprises implantées en France, en Europe et aux Etats-Unis confirme cet engagement pérenne à partager les résultats de leur recherche.

En effet, dès janvier 2014, les entreprises biopharmaceutiques s’engagent à améliorer la santé publique par un partage responsable des données des essais cliniques, respectant les principes suivants :

* Protection de la vie privée des patients,
* Respect de l’intégrité des systèmes réglementaires nationaux,
* Maintien des incitations aux investissements en recherche biomédicale.

Les grands principes sont :

* Améliorer le partage des données avec les chercheurs
* Améliorer l’accès public aux informations des études cliniques
* Partager les résultats avec les patients qui ont participé aux essais
* Certifier les procédures pour le partage des informations d’essais cliniques
* Réaffirmer les engagements de publier les résultats des essais cliniques