



Accès aux données de la recherche : transparence ou protection ? Recherche avec un financement privé

Soizic Courcier

Directeur Médical et Affaires réglementaires GSK France

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

De nombreuses initiatives d'information et de transparence

- Répertoire (ANSM) des essais cliniques maladies rares (1998), extension en 2001 aux hépatites B et C
- Répertoire international: www.clinicaltrials.gov en réponse aux exigences de transparence pour la publication
- Dès 2002 en France (loi Kouchner): information des patients sur les résultats globaux de la recherche
- 2004: loi de Santé Publique:
 - Répertoire des essais cliniques autorisés (ANSM), avec publication d'un résumé des résultats
- Autres initiatives: ORPHANET, INCA, notre-recherche-clinique.fr, CHU....
- Initiatives des entreprises pour plus de transparence et de mise à disposition des données de la recherche



Partage des données des essais cliniques

Contexte : des débats à différents niveaux

■ EMA

- Consultation sur la politique de publication et d'accès aux données d'essais cliniques (du dossier d'AMM)
- Actions juridiques en cours

■ Règlement européen sur les essais cliniques

- Publication dans la base de données de l'Union Européenne, un an après la fin de l'essai de deux résumés des résultats de l'essai, un résumé très exhaustif, l'autre plus restreint destiné au grand public
- Publication du rapport de l'essai clinique 30 jours après AMM

■ Chercheurs

- Plaintes de chercheurs sur la non-accessibilité aux données

■ Etats membres

- Initiatives pour plus de transparence (AllTrials.net, Ben Goldacre au Royaume Uni...)

■ Industriels

- Annonce de mise à disposition des données par certains industriels (GSK, Roche, Pfizer, Boehringer-Ingelheim, Sanofi...)



Partage des données des essais cliniques

Position commune EFPIA/ PHRMA/Leem/

PRINCIPES DE PARTAGE RESPONSABLE DES DONNEES D'ESSAIS CLINIQUES

Notre engagement envers les patients et les chercheurs



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

Partage des données des essais cliniques

Position commune basée sur 5 grands principes

1 – Améliorer le partage des données avec les chercheurs

- Mise à disposition des données des essais cliniques (protocole, données de l'essai, données individuelles) pour les médicaments et indications approuvées aux Etats-Unis et en Europe
- Sur demande de chercheurs qualifiés, pour un projet de recherche défini
- Evaluation des demandes par un conseil d'évaluation scientifique indépendant, obligation de publication
- Respect du consentement informé des patients sur leur participation à l'essai et anonymisation des données individuelles

2 – Améliorer l'accès public aux informations

- Synopsis du rapport d'étude clinique rendu public à partir du 1er janvier 2014, après obtention de l'AMM ou de l'extension d'indication aux Etats-Unis et en Europe

3 – Partager les résultats avec les patients qui ont participé aux essais

- Communication aux patients d'un résumé factuel des résultats des études
- Procédure à élaborer avec les régulateurs

4 – Certifier les procédures pour le partage des informations des études cliniques sur un site internet public

5 – Réaffirmer les engagements de publier les résultats (positifs ou négatifs) des études cliniques, au minimum pour les phases II et pour tout les résultats d'essais cliniques ayant une importance médicale significative



Partage des données des essais cliniques

Information des parties prenantes

- A ce jour, accueil favorable des interlocuteurs consultés : Inserm, Eurordis, CPP, HAS, INCA...
- Questions soulevées
 - En cas de résultats contradictoires des recherches, nécessité d'établir des échanges préalables à la publication entre l'entreprise et les chercheurs
 - Cas des études en partenariat industriel/académique ?
 - Niveau des données mises à disposition (matériel biologique, matériel génétique, database complète, tableaux synthétiques, séries de données individuelles)



Partage des données des essais cliniques

Mise en œuvre en Janvier 2014

- Des actions déjà connues
 - Roche, GSK, Boehringer-Ingelheim, ViiV Healthcare, Sanofi : (www.clinicalstudydatarequest.com)
 - Pfizer: (www.pfizer.com/ « Trial Data and Results »)
- D'autres en cours de déploiement



About

This site

Access to the underlying (patient level) data that are collected in clinical trials provides opportunities to conduct further research that can help advance medical science or improve patient care. This helps ensure the data provided by research participants are used to maximum effect in the creation of knowledge and understanding.

Researchers can use this site to request access to anonymised patient level data and supporting documents from clinical studies to conduct further research.

Next steps

[Study sponsors](#) who have committed to use this site are **Boehringer Ingelheim, GSK, Roche, Sanofi and ViiV Healthcare.**

Other clinical trial sponsors and funders are invited to join with the aim of transitioning to a fully independent system which allows access to data from clinical trials conducted by multiple companies and organisations. It is hoped that such a system will be put in place as soon as possible.

If you are a study sponsor interested in listing studies on this site, contact information is provided [here](#).



Health Professionals [Careers](#) [Investors](#) [Partners](#) [News](#)

[About Us](#) [Products](#) [Research](#) [Responsibility](#) [Health & Wellness](#)

[Contact Us](#)

Therapeutic Areas	Science & Technology	R&D Partnering	Clinical Trials	
Clinical Innovation	Phases of Development	Policies, Positions & Case Studies	Trial Data & Results	Find a Trial
Data Access Requests	Clinical Study Report Synopses	Returning Data to Patients		Post Marketing Commitments

[Home](#) » [Research](#) » [Clinical Trials](#) » [Trial Data & Results](#) » [Data Access Requests](#)

Data Access Requests



Pfizer allows secure access to anonymized patient-level data in response to scientifically valid research proposals.

Data from Pfizer-sponsored studies* are available 24 months after study completion. Data are available from clinical trials for which Basic Results are posted in the [clinicaltrials.gov](#) registry (e.g., dating back to September 2007). You can see which trials have data available by visiting our [Clinical Study Report Synopses page](#), and selecting the "Show only synopses that have Patient-Level Data available for request" option.

To access patient-level data, a research proposal must be submitted. An internal committee composed of Pfizer colleagues who are familiar with the data, reviews all applications. If the application is denied or only partially approved, an [Independent Review Panel](#) of outside experts will review the application. The Independent Review Panel's decision is considered final and binding.

In considering an application, both the internal review committee and the Independent Review Panel will

Request Patient-Level Data

Pfizer provides secure access to patient-level data to qualified researchers for the purposes of scientific research that will contribute to the understanding of the disease, target, or compound class.

[Submit a Request >](#)

Responsible Data Sharing