

Lettre ouverte des associations de la société civile à l'INSERM et au CNRS

Monsieur Antoine Petit,
Président-directeur général
CNRS
3 rue Michel-Ange
75016 Paris

Madame Claire Giry
Présidente
INSERM
101 rue de Tolbiac
75013 Paris

Paris, le 21 novembre 2018

Au cours des quinze dernières années, de nombreuses initiatives internationales ont encouragé les promoteurs de recherche clinique à renforcer les mesures de transparence des résultats de leurs études : refus des grandes revues de publication respectant les règles de l'ICMJE (international committee of medical journal editors) de publier les résultats d'essais cliniques non enregistrés dans des registres d'essais avant l'inclusion du premier participant (2004) ; obligation des promoteurs d'essais cliniques d'enregistrer leurs essais au sein de la base de données EudraCT (règlement européen n° 726 de 2004) ; obligation éthique d'enregistrer les essais et de publier leurs résultats (6ème révision de la déclaration d'Helsinki en 2009 ; Déclaration conjointe sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques de l'OMS en 2017, etc.

Si l'INSERM a été signataire de cette déclaration de l'OMS en mai 2017, nous constatons que le CNRS n'a pas encore signé cet engagement commun (1). Une publication récente parue dans le *JAMA* et analysant l'adoption de politiques de transparence sur les essais cliniques par les principaux organismes de recherche à but non lucratif dans le monde, conformément aux préconisations de l'OMS, donne une image très préoccupante de la politique française de la recherche. L'INSERM et le CNRS y figurent parmi les derniers en ce qui concerne l'adoption de politiques d'enregistrement des essais cliniques, la mise à disposition d'un résumé de leurs résultats et l'accès aux données sources (2)

La recherche publique est au service de l'intérêt général. Outre le respect des dispositions législatives, cela implique la publication des résultats des recherches, qu'ils soient positifs ou négatifs. En effet, la transparence favorise le progrès scientifique et médical ainsi qu'un usage responsable des fonds publics. Cette problématique apparaît tant à l'échelle individuelle entre un patient et son médecin que dans les décisions de politiques de santé.

En tant qu'associations de patients, d'usagers, d'étudiants-chercheurs et de professionnels de santé, nous demandons que les organismes français de recherche publique rattrapent leur retard dans leur obligation de rendre les données des recherches cliniques pleinement accessibles aux citoyens, professionnels de santé et acteurs de la recherche.

Le Plan national pour la science ouverte, annoncé en juillet dernier par la Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, nous semble aller dans le bon sens et vous offre une nouvelle opportunité pour rendre accessibles les données et les résultats de la recherche scientifique (3).

C'est pourquoi, en vue de garantir l'alignement de la France avec ses engagements de publier les essais cliniques réalisés dans le cadre des financements publics, nous demandons :

- que le CNRS signe la déclaration commune de l'OMS sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques ;
- que le CNRS et l'INSERM appliquent, dès que possible, les dispositions de la déclaration commune de l'OMS, créant les conditions effectives pour que tous les essais cliniques qu'ils financent soient enregistrés dans le registre européen des essais cliniques et affichent leurs résultats résumés dans un délai de 12 mois après la fin de l'essai ;
- que le CNRS et l'INSERM, avec le soutien des Ministères de la Santé et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, constituent des espaces citoyens d'échange d'expérience, publics et ouverts, sur l'implantation de la déclaration commune de l'OMS et des mesures déclinées dans le deuxième axe du Plan National pour la science ouverte.

Dans l'attente d'un retour de votre part vis-à-vis de nos points de revendication, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Pour l'ensemble des associations, point de contact courrier :

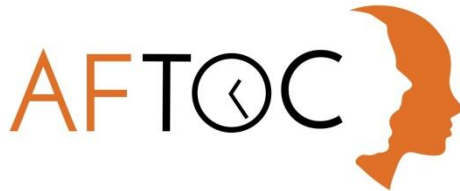
AIDES,
Tour Essor
14 rue Scandicci
93508 Pantin Cedex
ou par mail : Caroline Izambert, cizambert@aidés.org

Références :

1- Joint statement on public disclosure of results from clinical trials [Disponible sur <http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>]

2- DeVito NJ, French L, Goldacre B. "Noncommercial Funders' Policies on Trial Registration, Access to Summary Results, and Individual Patient Data Availability" *JAMA* 2018 ; **319** (16) :1721–1723.

3 - Le Plan national pour la science ouverte [Disponible sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132529/le-plan-national-pour-la-science-ouverte-les-resultats-de-la-recherche-scientifique-ouverts-a-tous-sans-entrave-sans-delai-sans-paiement.html>]



Contre le Lyell et le Stevens-Johnson



GRUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

