

Recherche clinique à l’Inserm : qualité et transparence (Juin 2021)

En conformité avec son engagement pour la qualité et la transparence de la recherche clinique sur les traitement médicamenteux, l’Inserm a été signataire en 2017 de la [Déclaration conjointe sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques](#) de l’OMS, qui va bien au-delà des obligations réglementaires en France et en Europe.

Le Pôle Recherche Clinique a établi, pour l’application de la Déclaration un ensemble de procédures précises :

- 1) Tous les essais promus par l’Inserm – et pas seulement les essais médicamenteux – sont enregistrés prospectivement (avant l’inclusion du premier participant) sur des sites publics d’enregistrement (clinicaltrial.gov, registre ISRCTN, etc.).
- 2) Une revue de projet annuelle permet de tenir à jour les informations fournies à ces registres, et de les compléter.
- 3) Les résumés de rapport final ou « study report » d’essais terminés sont déposés sur les sites où ces essais ont été enregistrés et cela dans les 12 mois au plus tard après la date de la fin d’étude (revue annuelle des essais).
- 4) Avec l’enregistrement des essais, les protocoles d’essais eux-mêmes sont enregistrés sur les sites publics d’enregistrement (revue annuelle des essais).
- 5) Tous les essais terminés doivent faire l’objet d’une publication dans les journaux scientifiques indexés **et** d’un dépôt des résultats de ces essais :
 - a. les investigatrices et investigateurs principaux (PI) des essais promus par l’Inserm s’engagent formellement à déposer les résultats sur le site d’enregistrement choisi de l’étude, à publier leurs résultats et à communiquer les publications concernées au Pôle de Recherche Clinique ;
 - b. la revue annuelle des essais promus permet d’identifier les publications en attente et d’agir auprès du PI pour en avoir communication ;
 - c. Le PRC accompagne les chercheurs pour la publication de leurs résultats.

Une politique de publication des résultats est élaborée pour la plupart des essais et a vocation à être appliquée à tous les essais.

- 6) Le PI d’un essai promu par l’Inserm s’engage à faire figurer dans ses publications de résultats l’identifiant de l’essai sur les registres d’autorisation ; dans le cadre des revues annuelles d’essais promus et du suivi des publications, le PRC s’assure que tel est le cas.

- 7) L'Inserm adhère à la stratégie nationale de science ouverte et défend la publication en libre accès des résultats de recherche. Le PI d'un essai promu par l'Inserm s'engage à publier une version de ses résultats en accès libre.
- 8) Une charte de nommage de l'Inserm est mise en place pour harmoniser la désignation de l'Inserm dans les registres d'essais et les publications. Le PI d'un essai promu par l'Inserm s'engage à respecter cette charte.
- 9) Le PRC réalise le monitoring de l'ensemble des données des essais promus par l'Inserm selon un plan de monitoring adapté au risque des études ; ce plan de monitoring est tracé sur l'outil de pilotage interne. Le dépôt des rapports de monitoring sur les sites d'enregistrement sera mis en place en 2022.
- 10) Le PRC fait réaliser selon un programme établi par avance un à deux audits externes par an pour contrôler la qualité des essais qu'il promeut.
- 11) Une formation sur l'enregistrement (déclaration et résumé) et l'éthique de la recherche, en cours de création, destinées aux investigateurs, sera proposée en ligne en 2022. Ce module d'une douzaine de minutes sera suivi d'un questionnaire d'évaluation des connaissances proposé également en ligne. Un certificat de formation sera délivré, sans lequel les investigateurs concernés ne pourront pas obtenir la promotion de leur recherche par l'Inserm
- 12) Un outil de pilotage interne trace les opérations et conserve les données utiles au suivi du respect de la [Déclaration conjointe sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques](#)
- 13) En 2022, sera ajoutée l'obligation pour les PI du respect du *Consort Statement* de même qu'un audit externe en plus de la revue annuelle des obligations.

L'ensemble de ces actions s'inscrit dans le programme Organisation de la recherche éthique et responsable lancé en 2021 et par lequel l'Inserm vise, sur cinq ans, à améliorer son organisation et ses pratiques de recherche pour les développer et les maintenir au niveau des standards éthiques et déontologiques les plus exigeants à l'échelle internationale.

Alors que 100% des essais promus par l'Inserm sont déjà enregistrés sur les sites publics dédiés, l'Inserm s'engage à atteindre ce même niveau de 100% pour le dépôt des résultats des essais RIPH1 conformément à la réglementation pour 2022 et pour l'ensemble des essais promus dans les années suivantes.