Enregistrement et rapports des résultats d’essais cliniques

Introduction

Après chaque essai clinique, le promoteur de l’essai clinique va compiler un rapport d’étude clinique détaillé (REC) qui suit un format fixé par les autorités réglementaires. Chaque REC comporte habituellement plusieurs centaines de pages. L’accès au REC complet est généralement limité au promoteur et aux organismes de réglementation qui évaluent la demande d’autorisation de commercialisation (DAC).

Les informations qui ont été récapitulées à partir du REC sont toutefois susceptibles de tomber dans le domaine public par l’intermédiaire d’un certain nombre de voies. Elles sont décrites dans les sections suivantes.

Rapports d’évaluation publics européens (RÉPE)

Lorsque l’agrément d’un nouveau médicament est demandée par l’intermédiaire de la procédure centralisée (PC), un rapport d’évaluation (EPAR) est rédigé par l’Agence européenne des médicaments (EMA). Ce rapport est publié sur le site web de l’EMA après qu’une décision ait été rendue pour approuver ou rejeter la demande d’autorisation. L’EPAR fournit des informations publiques sur un médicament, y compris la manière dont il a été évalué par les comités de l’EMA. Toute information traitée au cours de l’évaluation scientifique qui est considérée confidentielle est retirée avant que le RÉPE ne soit publié. L’EPAR est destiné à un public professionnel et

utilise un langage technique. Il est toutefois accompagné d'un résumé, de normalement deux ou trois pages, qui présente les principaux faits dans un langage non technique.

Registres d'essais cliniques

En Europe, la base de données européenne sur les essais cliniques (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) de l'Agence Européenne du Médicament recueille des renseignements sur tous les essais cliniques de médicaments effectués en Europe. En juillet 2014, cette base de données rend également le résumé des résultats des essais à la disposition du public. Pour les essais se déroulant dans l'UE et qui commencent après le 1er janvier 2015, tous les résultats doivent être publiés, indépendamment de leurs incidences positives ou négatives. L' Organisation mondiale de la Santé (OMS), par l'entremise de sa plateforme de registres d'essais cliniques internationaux (ICTRP), établit des normes internationales pour l'enregistrement et l'établissement de rapports sur tous les essais cliniques. Aux États-Unis (É.-U.), le registre ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) est en train de faire de même.

Informations sur l'autorisation de mise sur le marché du produit

Bien que les résultats spécifiques des essais cliniques individuels soient rarement présentés de cette façon, un résumé global des informations disponibles sur un médicament en particulier est disponible à partir de son résumé des caractéristiques du produit (RCP). C'est un document destiné à des professionnels de santé ; toutefois, il constitue également la base de la notice (N) (anciennement connue comme la notice d'information du patient (NIP)). La N est destinée à l'utilisateur ou au patient. Selon les réglementations nationales, ces documents peuvent être disponibles sur

internet, par les autorités réglementaires, les sites web du fabricant ou les sites web gérés par des organisations indépendantes. Les informations sur le produit contenus dans le RÉPE sont publiées dans toutes les langues de l'UE.

Articles de journaux

L'itinéraire classique pour la publication des résultats des essais cliniques est un document de recherche dans une revue médicale spécialisée. L'apparence d'un rapport d'essai clinique dans un journal plutôt qu'un autre est plus susceptible de refléter la prévalence de la maladie et donc le nombre de médecins susceptibles d'être intéressés par les résultats. Pratiquement toutes les revues modernes soumettent les articles potentiels à un processus d'examen par des pairs en vertu duquel des experts indépendants dans le domaine examinent le manuscrit et contestent ses points faibles avant sa publication.

Conférences

De nombreuses conférences médicales internationales sont organisées chaque année, certaines avec un thème assez général, mais la plupart mettent l'accent sur des domaines restreints et spécialisés. Les résultats des essais cliniques sont souvent présentés lors de ces conférences, soit comme des présentations orales soit par des posters affichés dans des endroits publics de la salle de conférence. L'accès à ces informations est souvent limité à ceux qui participent à la conférence et elles ne sont pas facilement accessibles à ceux qui ne participent pas. Dans de nombreux cas cependant, le même essai fera également l'objet d'une revue papier. Les organisations de patients organisent aussi des conférences lors desquelles les informations des conférences médicales internationales sont rapportées à leur communautés.

Sites web des organisations de patient

De nombreux organismes de soutien spécialisés fournissent de l’aide aux patients atteints de maladies particulières et beaucoup ont également des sites web qui publient des rapports d’essais cliniques pertinents. L’interprétation par des experts travaillant avec l’organisation et l’utilisation d’un langage convivial tendent à rendre ces rapports particulièrement utiles pour les patients.

Médias populaires

L’exactitude et la compréhension avec laquelle la télévision, la radio et les reportages dans la presse présentent les résultats des essais cliniques varient beaucoup. En règle générale, il est sage d’aborder ces rapports avec la compréhension qu’une histoire sensationnelle est plus susceptible de vendre des journaux qu’un compte-rendu sobre des résultats.

A2-4.34.2-v1.4