
Session spéciale : Sciences ouvertes



Pr Philippe RAVAUD

Directeur du CRESS

Assurer le postage des résultats de tous les essais cliniques en France

Restitution du groupe de travail « Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé » (MESRI/MEST)

GIRCI 16 Juin 2026

Pr Philippe Ravaud
Centre de Recherche en Epidémiologie and Statistiques
Université Paris Cité, Inserm, Université Sorbonne Paris Nord, INRAe

Défaut de transparence des essais cliniques

- Non-enregistrement des essais cliniques
- Absence de posting des résultats
- Absence de publication des résultats
- Reporting sélectif
- Reporting incomplet
- Reporting incohérent (contradiction entre sources)
- Absence de partage des données individuelles

Taxonomie de la non transparence des essais cliniques

- Non-publication
 - Absence de publication d'un rapport sur une étude achevée (même s'il a été présenté lors d'une conférence)
- Absence de postage des résultats
- Reporting sélectif
 - Rapport biaisé des données rapportées par exemple critère de jugement principal
- Reporting incomplet
 - Absence d'informations clés (par ex intervention insuffisamment décrite pour être reproduite)
- Présentation trompeuse
 - par exemple en affirmant que l'étude est un essai contrôlé randomisé alors qu'elle ne l'est pas ; changement d'orientation a posteriori ("spin")
- Incohérences entre les sources
 - par exemple contradiction entre la publication et le protocole

Fréquence de la non transparence des essais cliniques

- Non-publication
 - 50% des essais en cancérologie non publiés 3 ans après la fin des essais
- Absence de postage
 - 10 à 65% des essais cliniques selon les pays
- Reporting sélectif
 - Changement de critère principal dans 30% des cas
- Reporting incomplet
 - Description insuffisante des interventions pour 30 % des essais de tts non pharmacologiques
- Présentation trompeuse
 - Spin dans les conclusions dans 50 % des essais négatifs
- Incohérences

Manque de transparence :

Un problème éthique et scientifique

- Empêche la communauté scientifique d'évaluer correctement les avantages et des inconvénients des traitements
 - Surestimation des effets positifs des traitements
 - Sous estimation des effets secondaires
- Biais les méta-analyses d'essais cliniques et donc les recommandations destinées aux cliniciens ainsi que les choix réalisés par les médecins
- Impacte les traitements reçus par les patients (mise en danger, pertes de chance, mauvais choix thérapeutiques)

Manque de transparence :

Réduit la confiance des patients dans la recherche

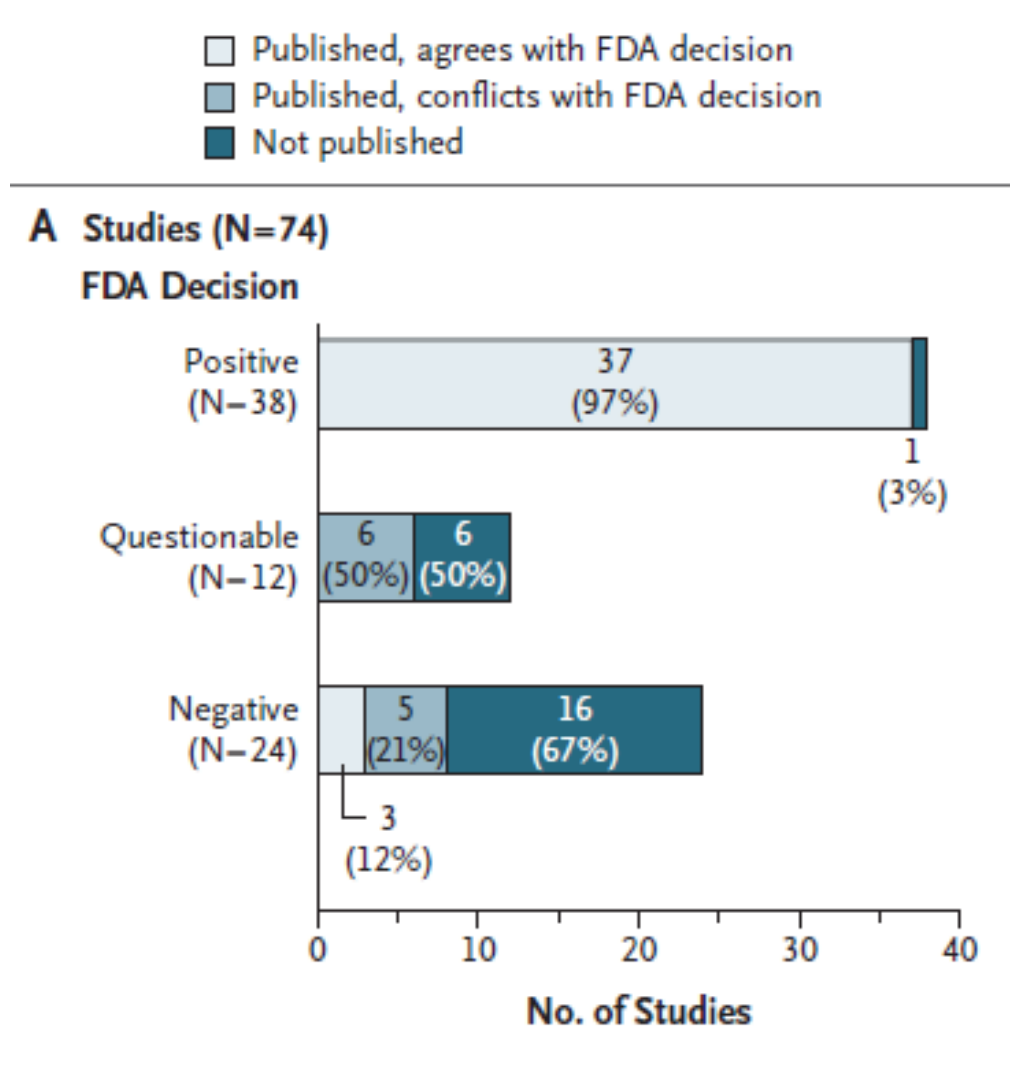
- Inacceptable pour les patients de participer à des essais qui ne seront pas publiés ou pas accessibles aux chercheurs
- Les contributions de centaines de milliers de patients inclus dans de tels essais sont inutilisées et inutilisables
- Selon les participants aux essais « la culture du secret qui entoure les rapports sur les essais cliniques est **une trahison de leur confiance** ».

Manque de transparence : « gâchis » de l'argent de la recherche

- Le Retour sur investissement de l'argent (public) investi dans les essais cliniques pourrait être infiniment supérieur
 - si tous les essais étaient publiés,
 - si leurs résultats étaient postés sur un registre accessible à tous,
 - si les données étaient partagées avec d'autres équipes pour être répliquées, etc

Biais de publication : un problème éthique et scientifique majeur en santé

Les essais cliniques non publiés sont le plus souvent négatifs



Surestimation de l'effet traitement de tous les antidépresseurs étudiés de 11 à 69 % selon les molécules (32% en moyenne)

Biais de publication et méta-analyses en réseau (NMA)

- Le biais de reporting affectant un seul médicament du réseau peut affecter le classement de tous les médicaments.
- Les molécules pour lesquelles le biais de publication est le plus important peuvent apparaître comme les plus efficaces

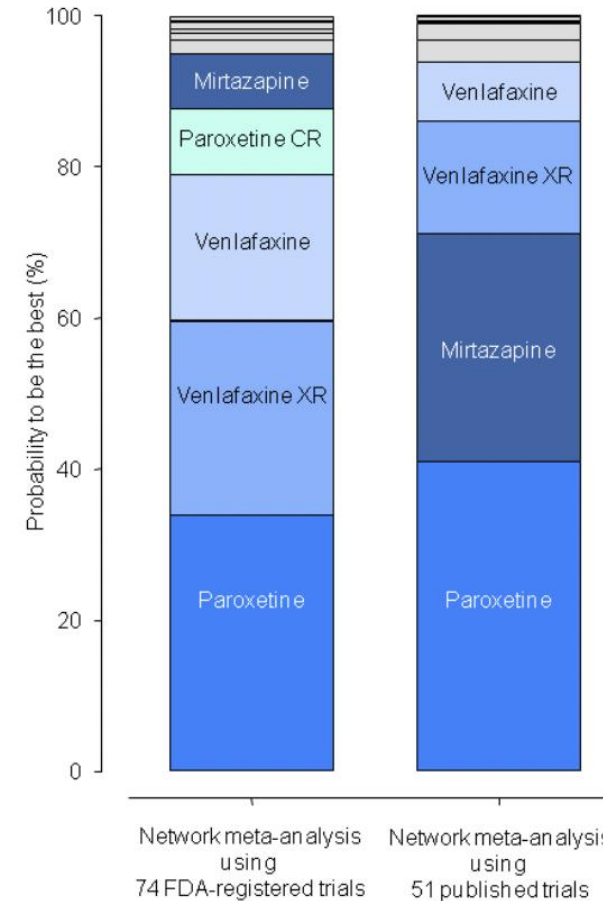
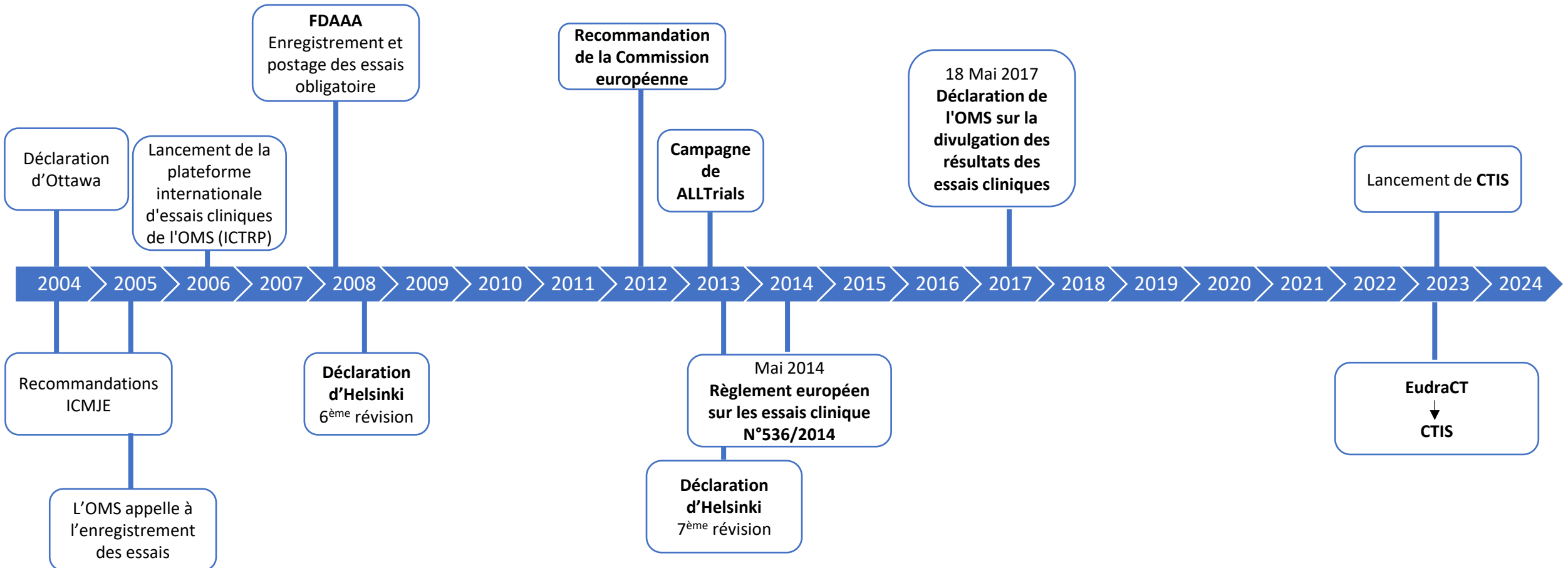


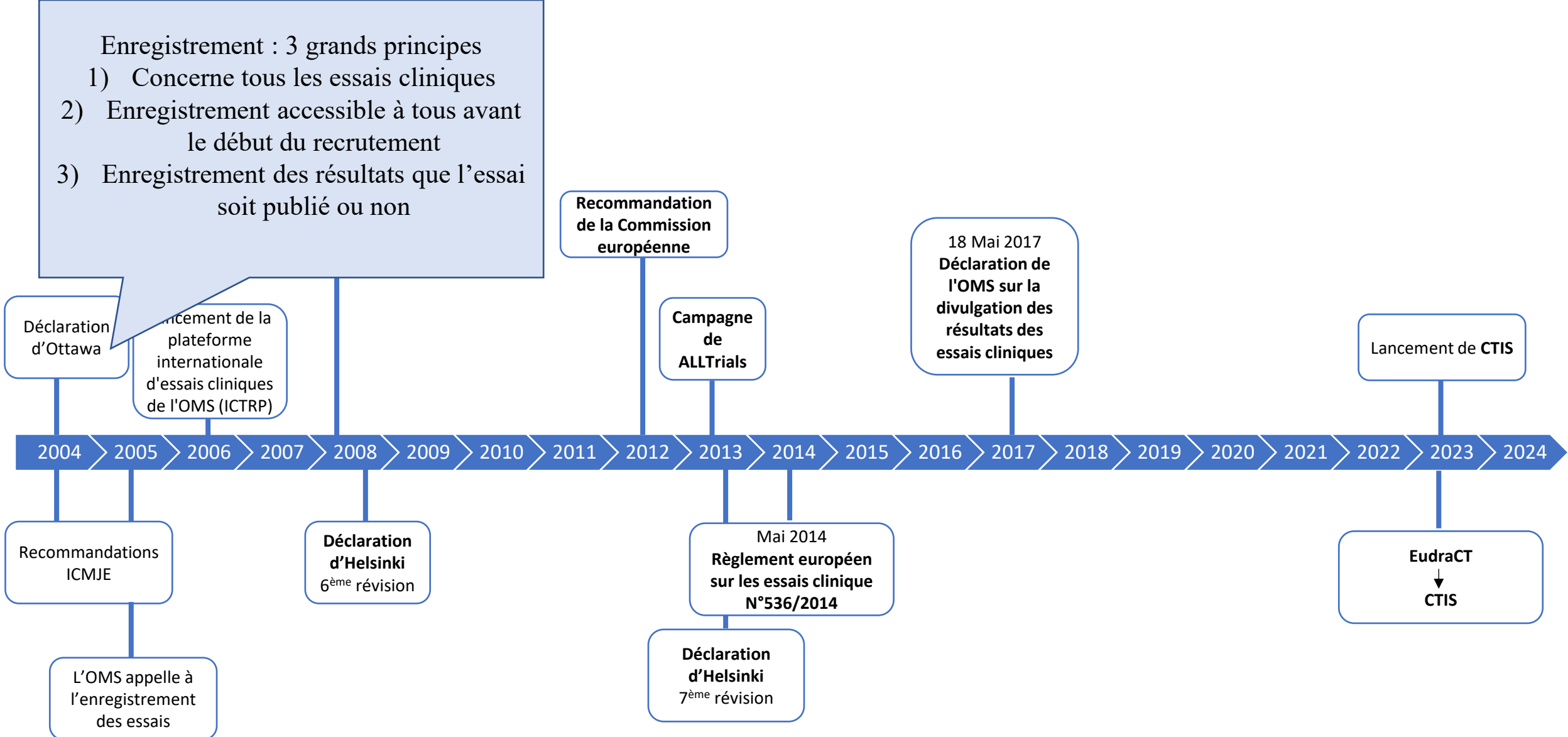
Figure 3. Probabilities that each antidepressant drug is the best according to network meta-analyses of data from 74 FDA-registered trials or 51 published trials with published effect sizes. For instance, for mirtazapine, the probability of being the best

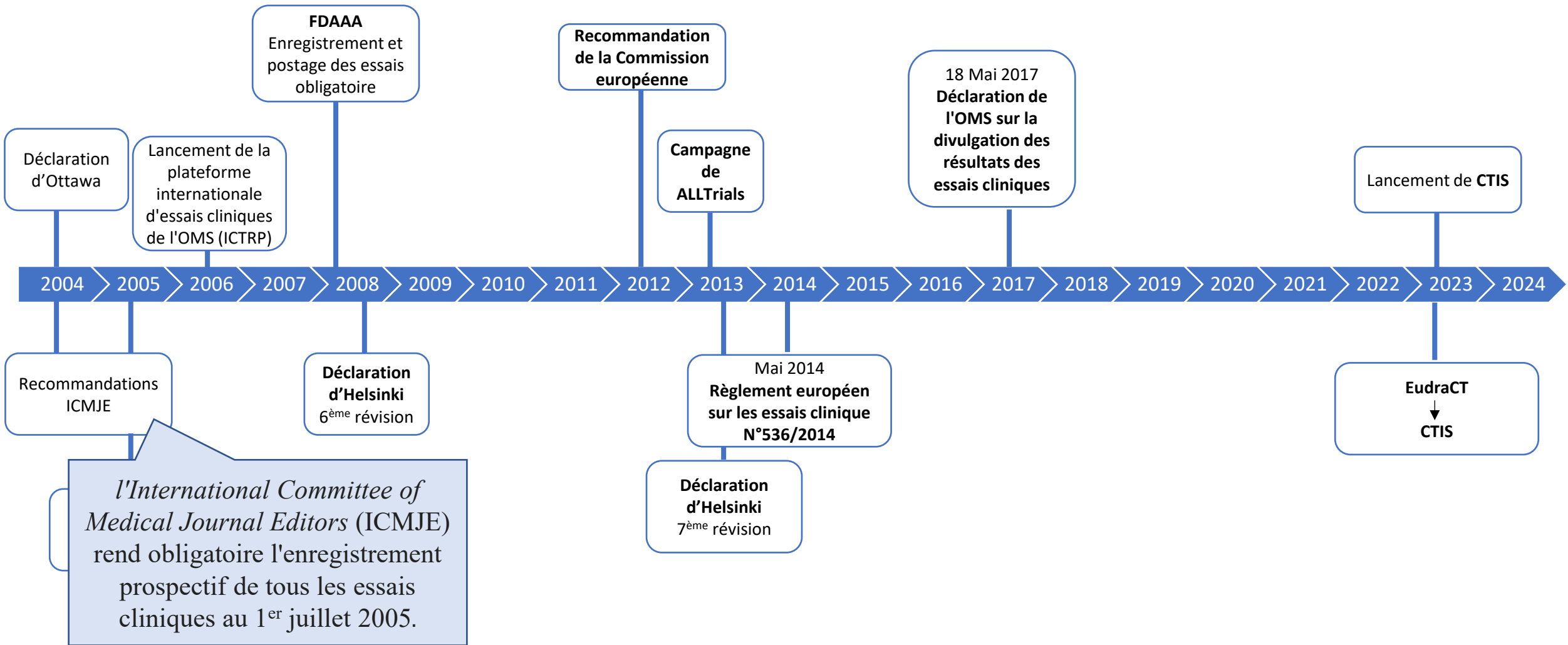
20 ans d'actions de la communauté scientifique contre les biais de publication dans les essais cliniques

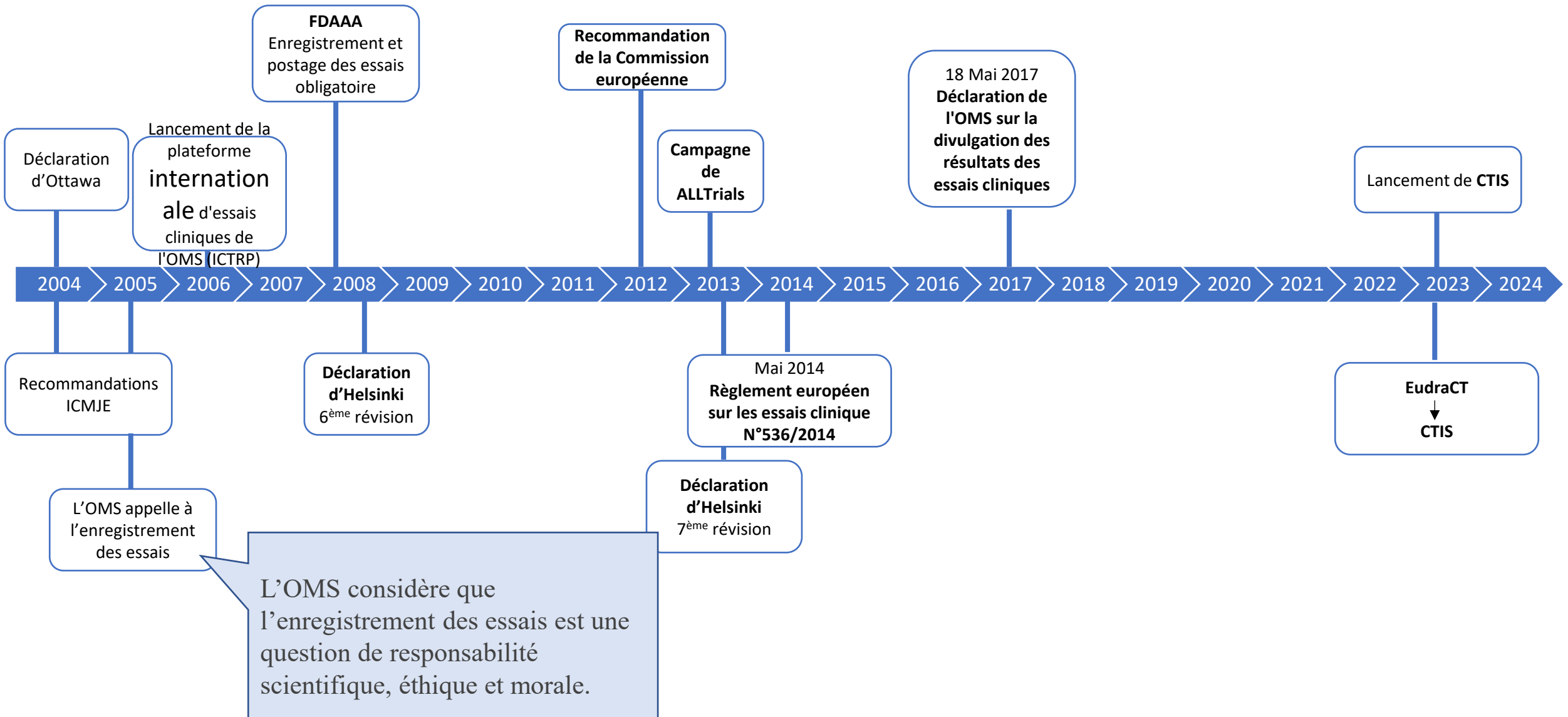


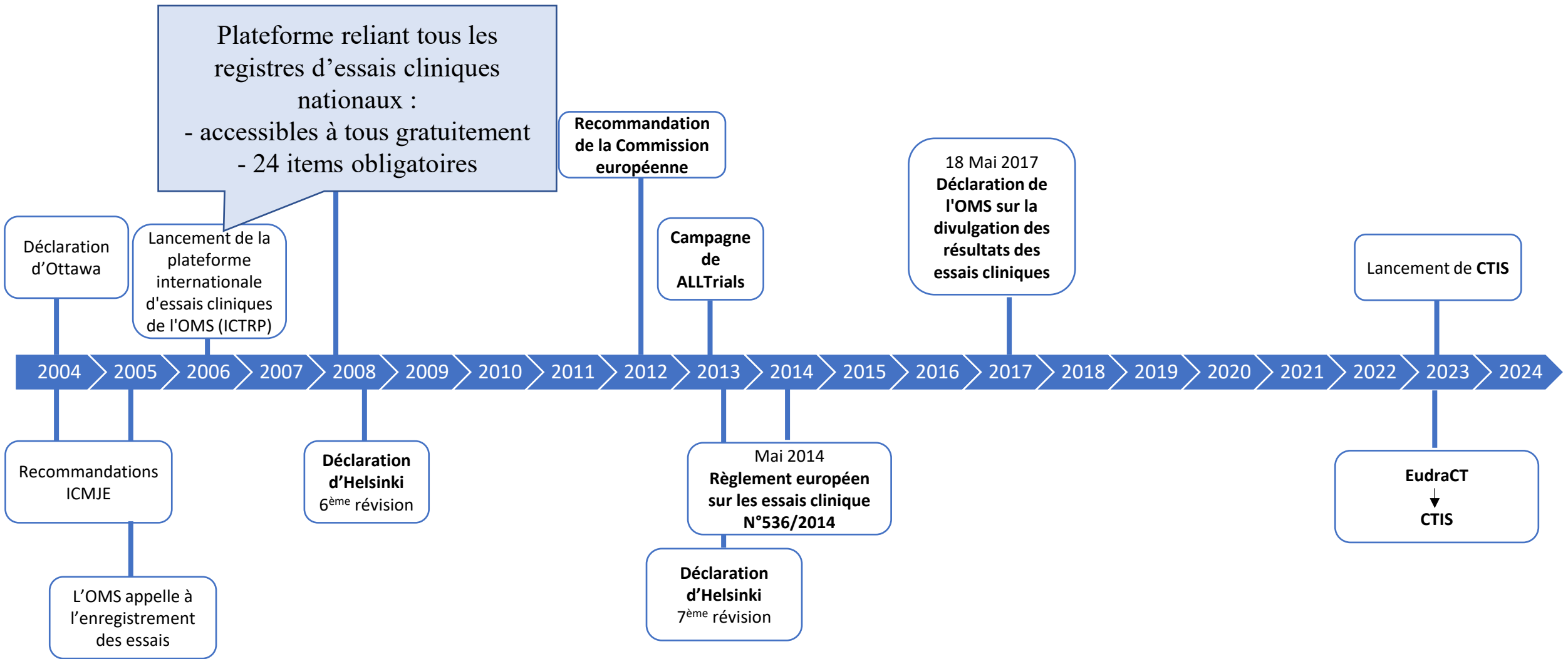
Enregistrement : 3 grands principes

- 1) Concerne tous les essais cliniques
- 2) Enregistrement accessible à tous avant le début du recrutement
- 3) Enregistrement des résultats que l'essai soit publié ou non

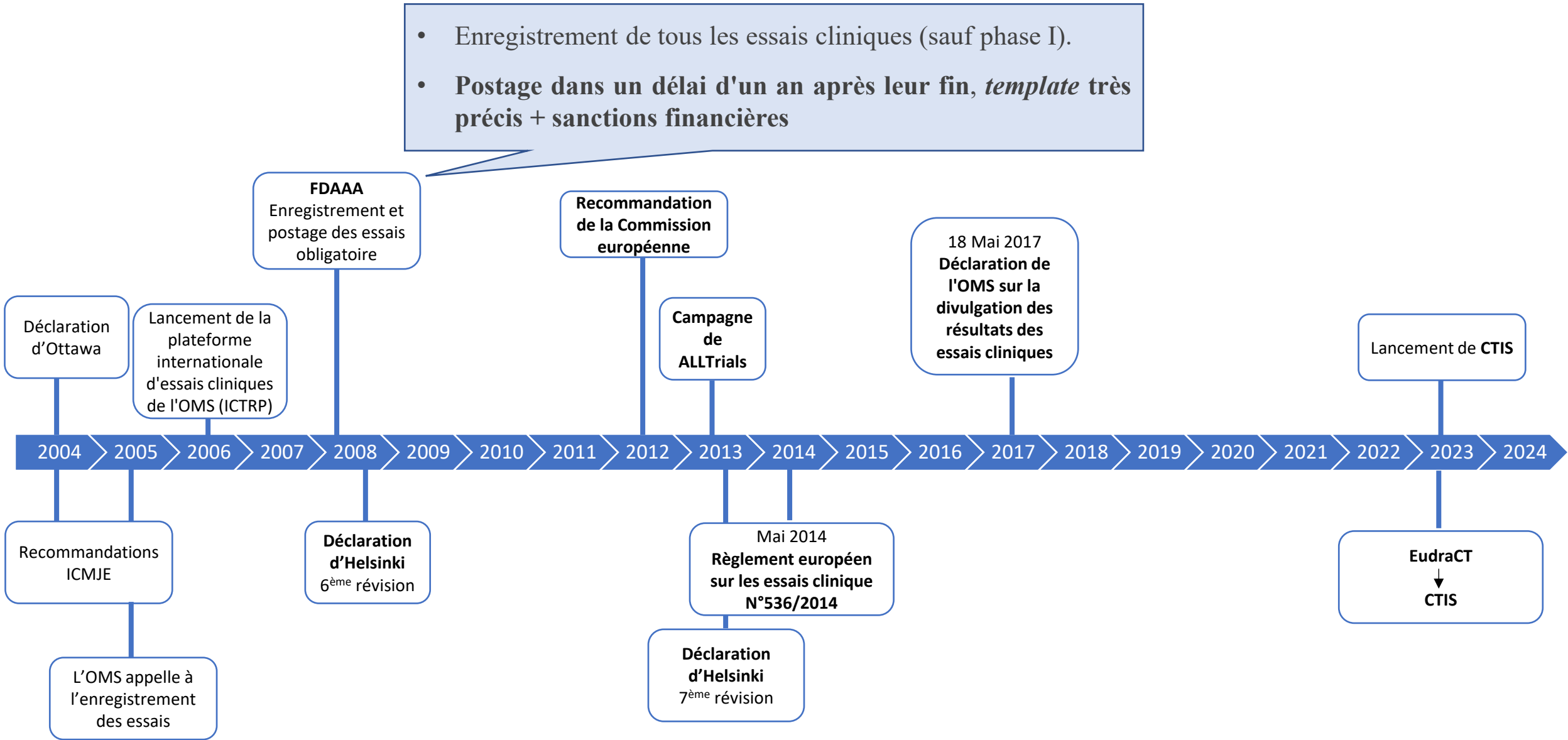


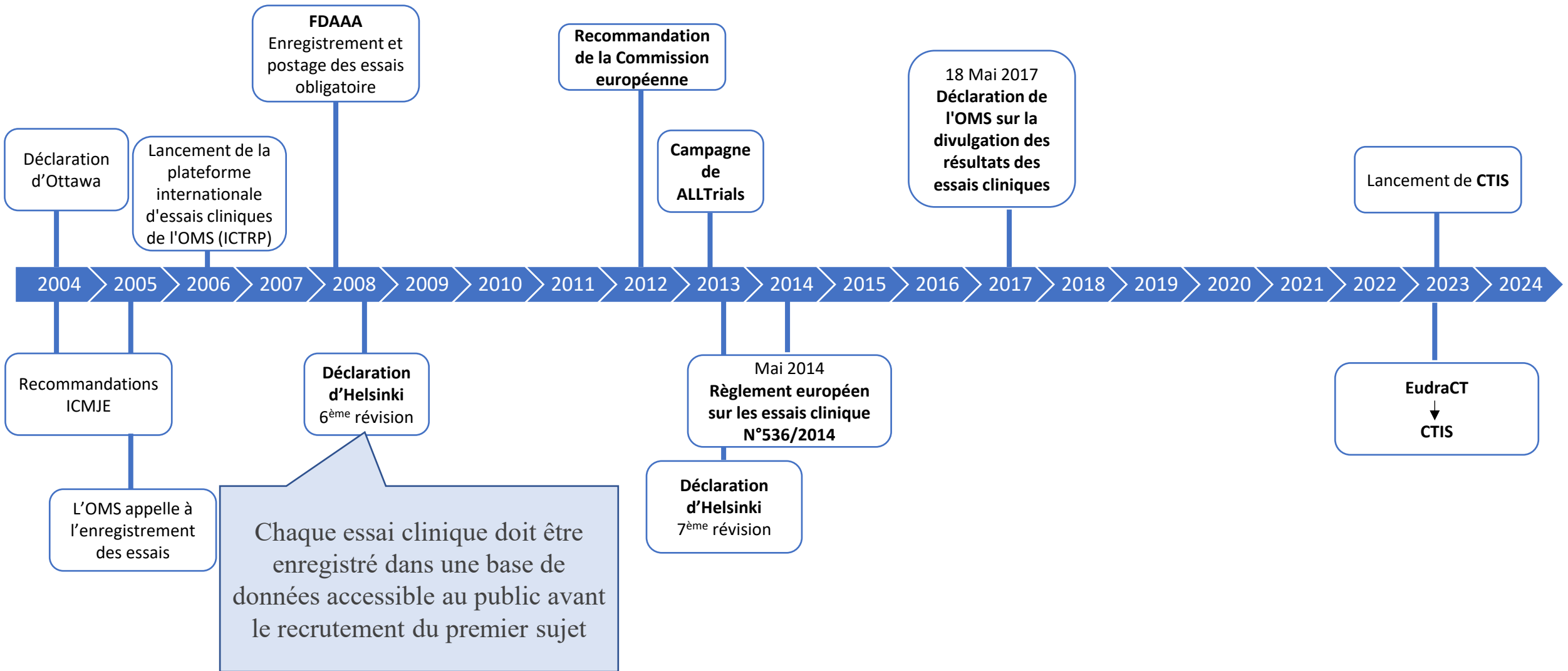


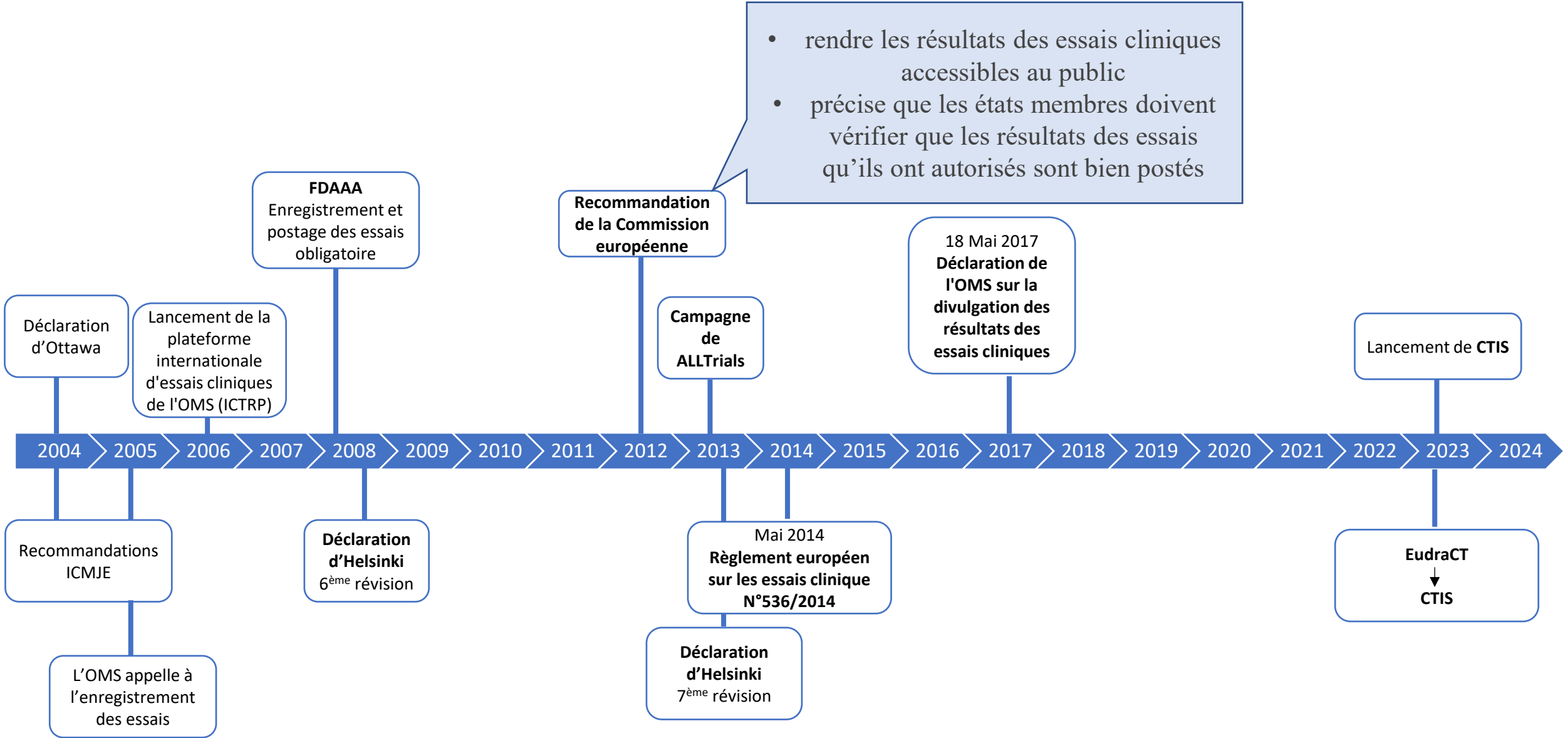


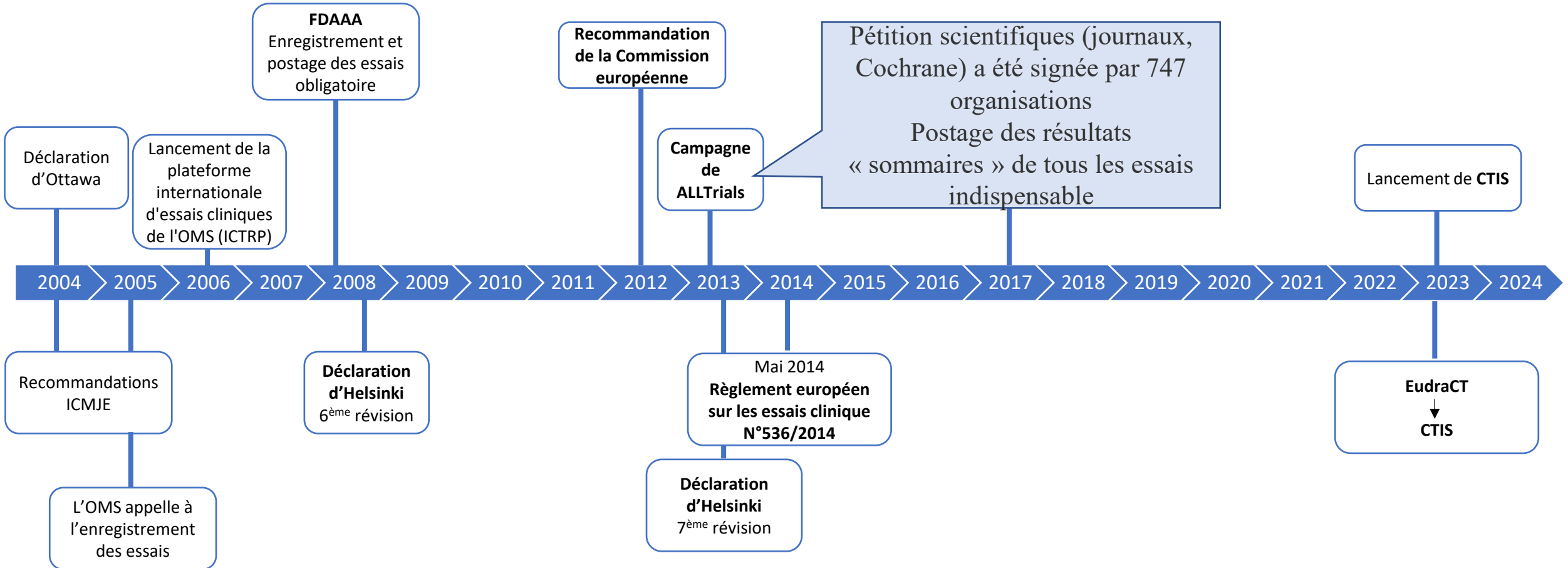


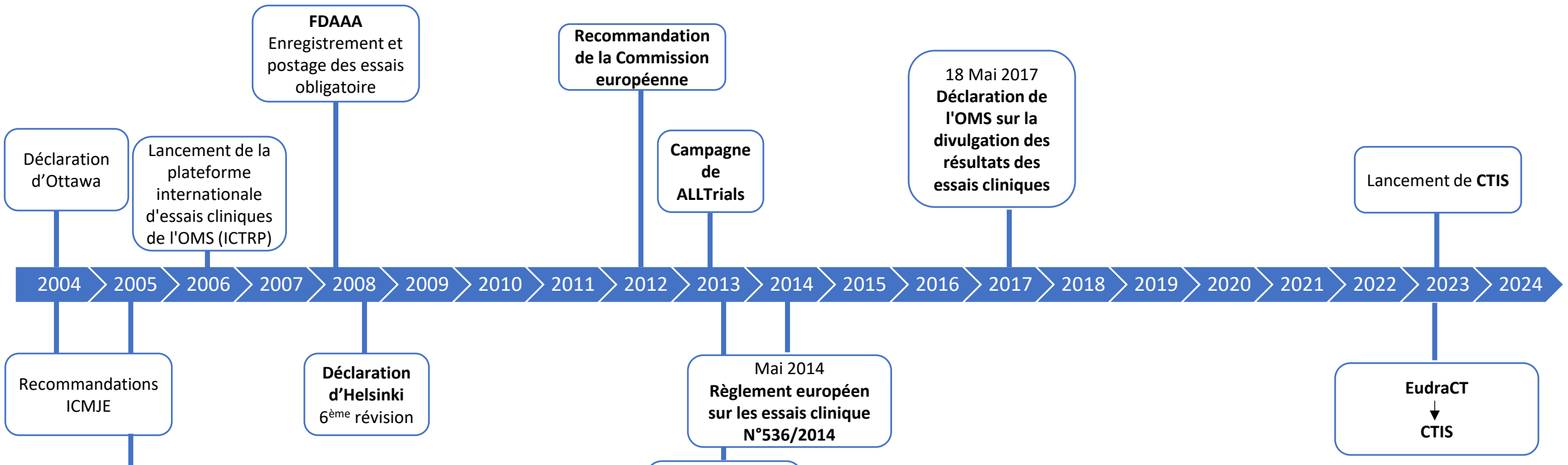
- Enregistrement de tous les essais cliniques (sauf phase I).
- **Postage dans un délai d'un an après leur fin, *template* très précis + sanctions financières**



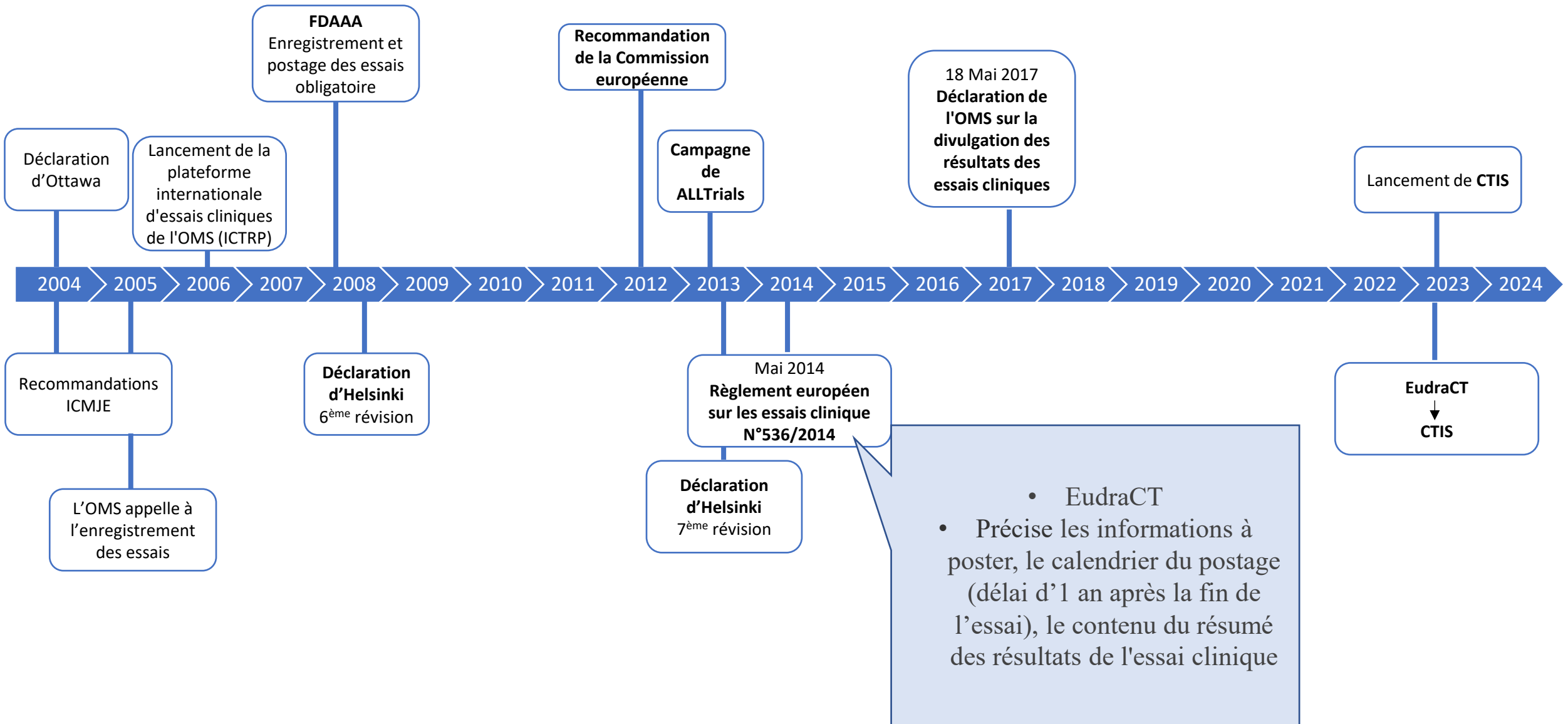


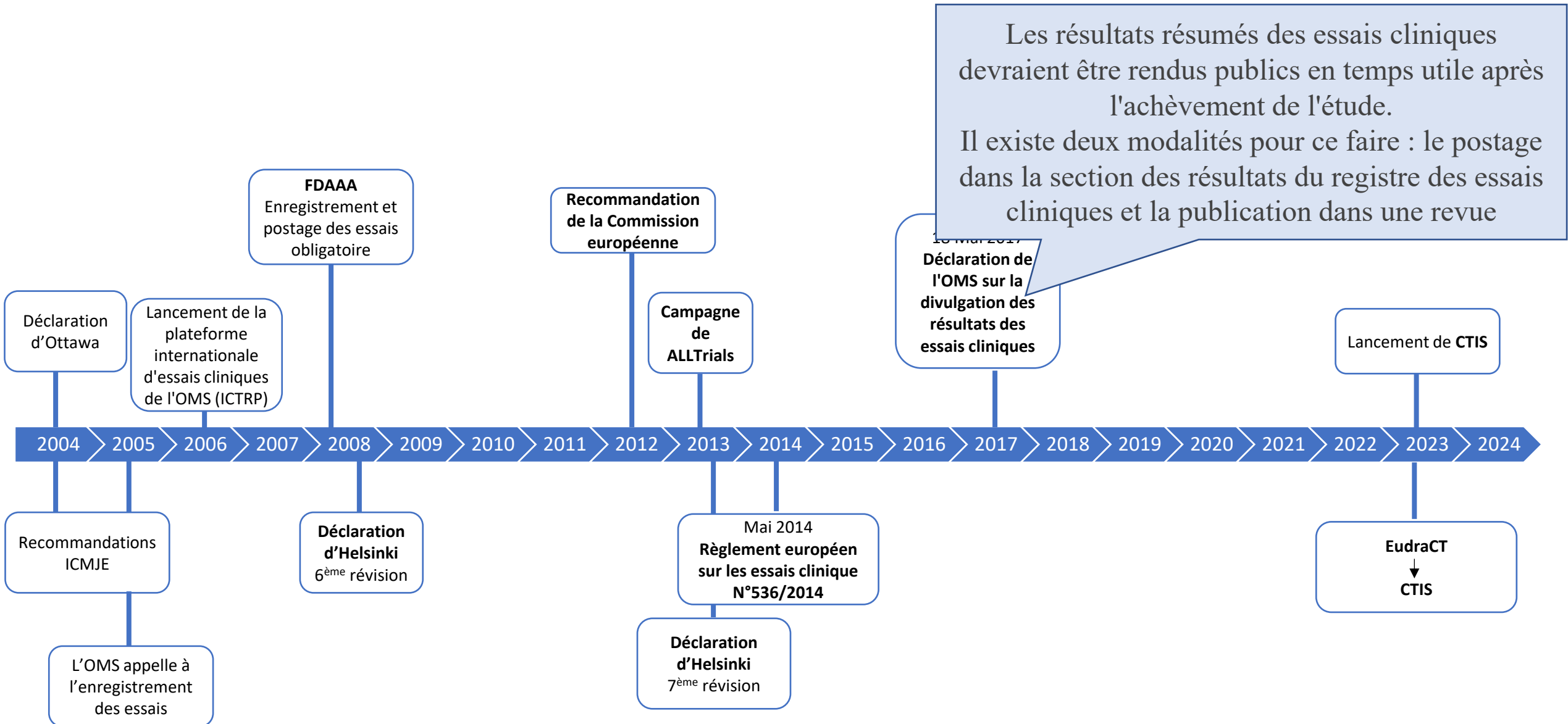


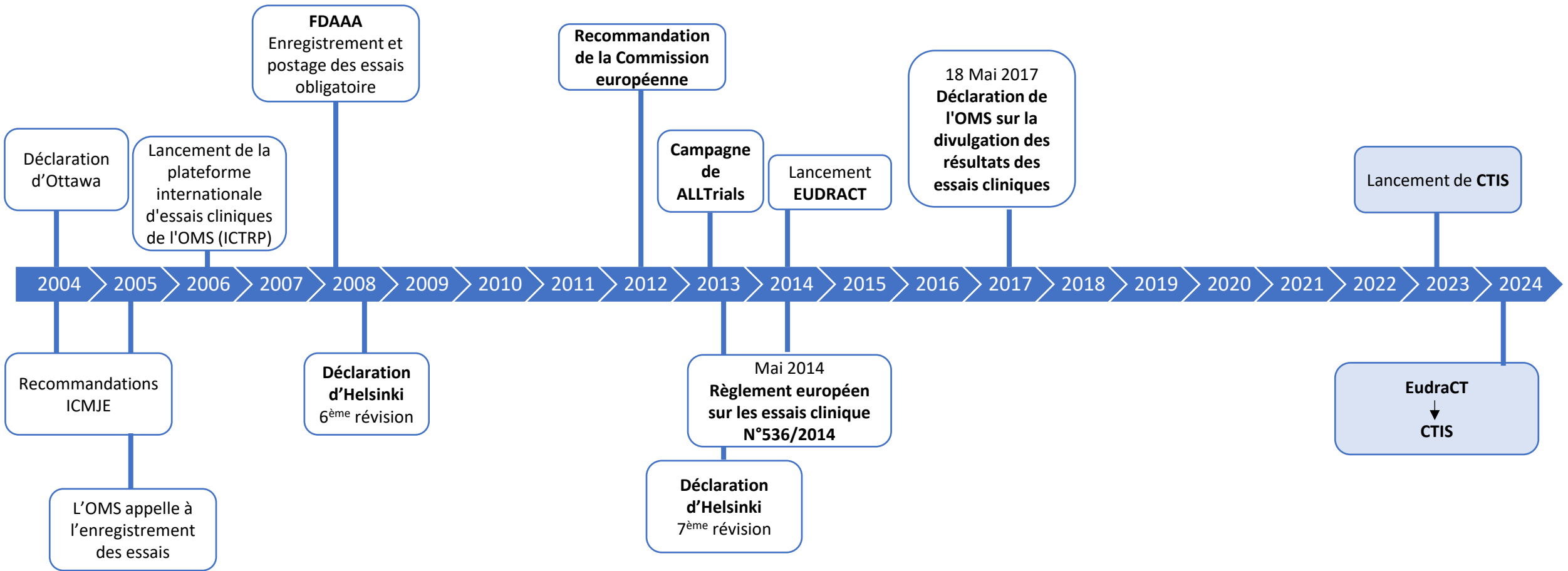




• Chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques
 • Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés **ou rendus publics par un autre moyen**







WMA : Déclaration d'Helsinki 2024

Principes éthiques applicables aux recherches médicales impliquant des participants humains

Enregistrement des recherches, publication et diffusion des résultats

Item 36 : Les chercheurs, les auteurs, les sponsors, les rédacteurs en chef et les éditeurs ont tous des obligations éthiques en ce qui concerne la publication et la diffusion des résultats de la recherche.

Les chercheurs ont le devoir de rendre publics les résultats de leurs recherches sur les participants humains et sont responsables du respect des délais, de l'exhaustivité et de l'exactitude de leurs rapports.

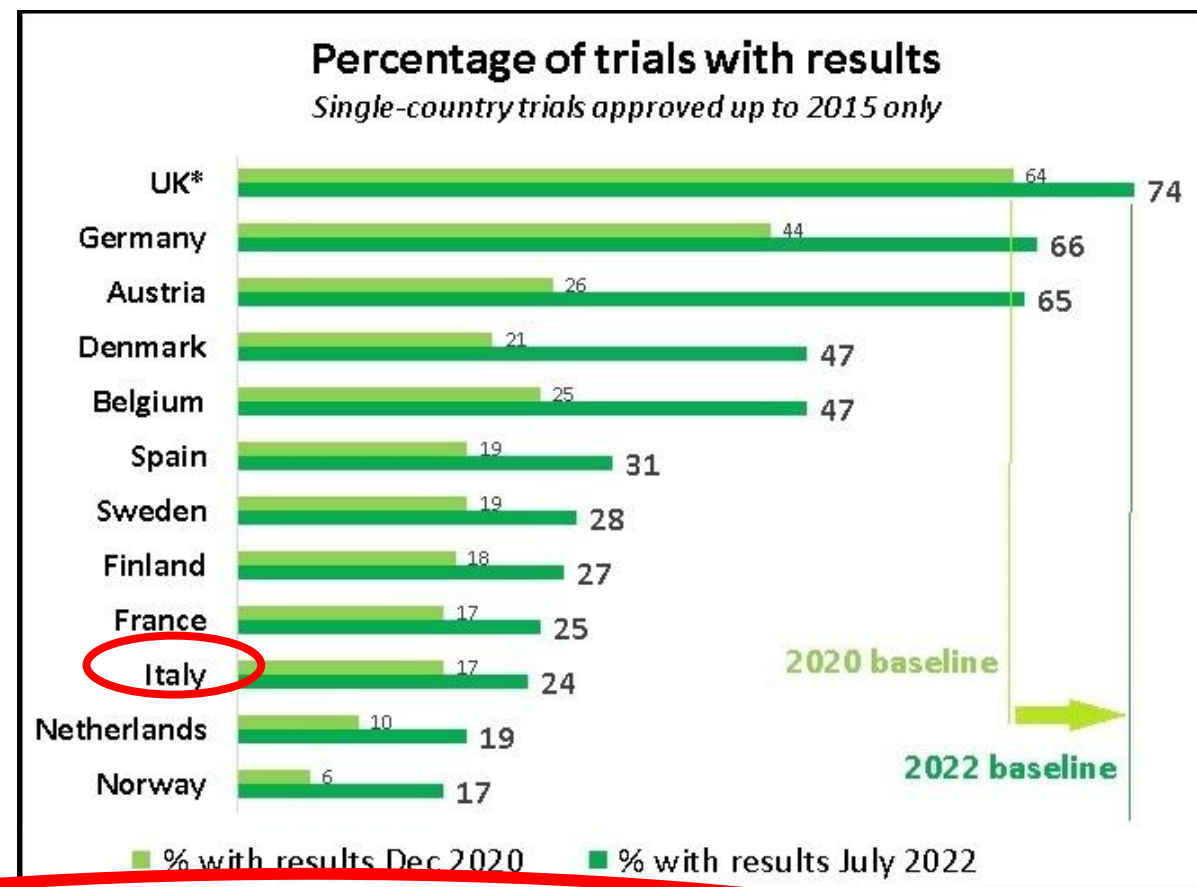
Les résultats négatifs et non concluants, tout comme les résultats positifs, doivent être publiés **ou rendus publics d'une autre manière.**

Les rapports de recherche qui ne sont pas conformes aux principes de la présente déclaration ne doivent pas être acceptés pour publication.

En résumé : Poster les résultats est une obligation

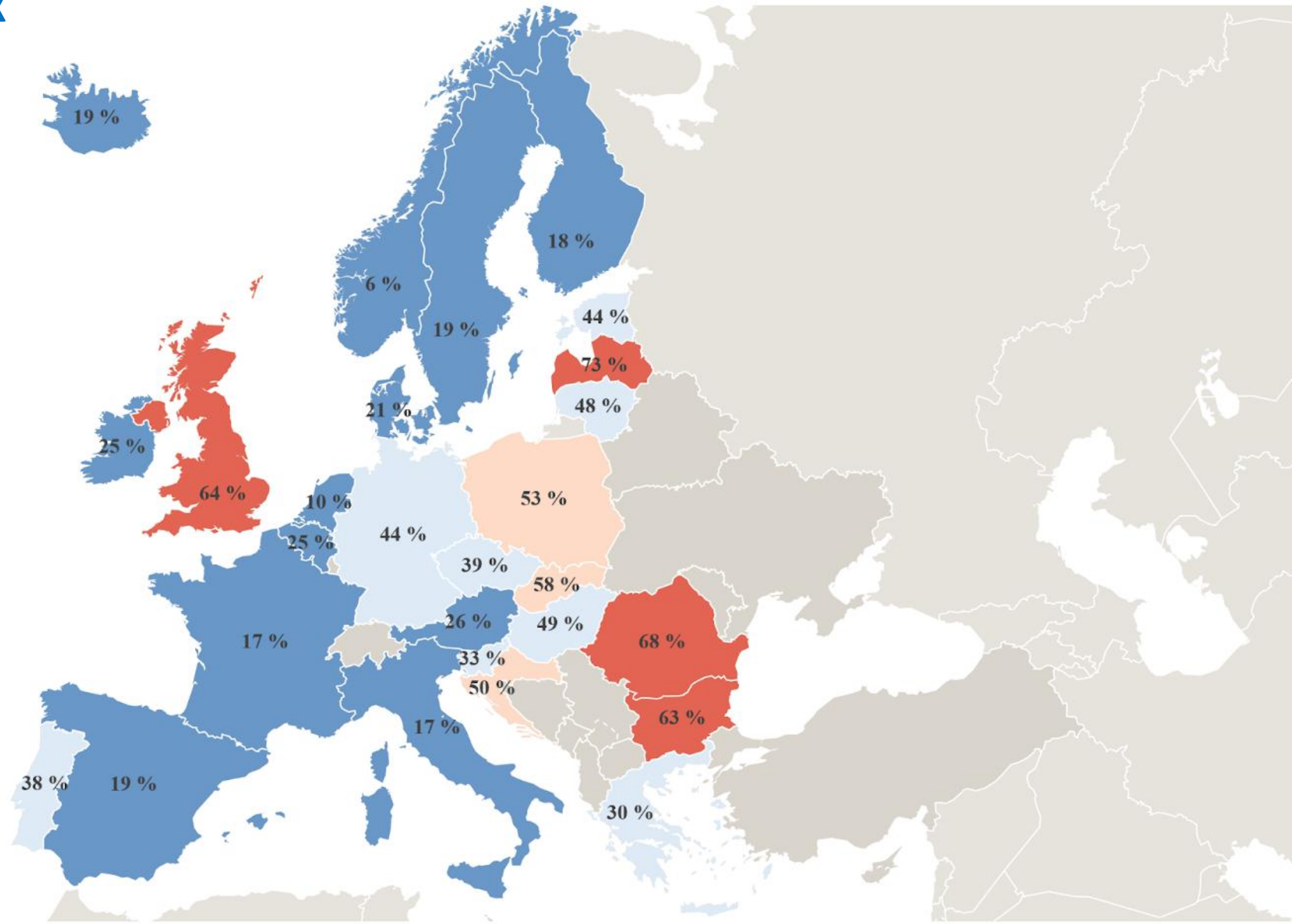
- **éthique**
- **légale**
- **scientifique** (indispensable pour la médecine fondée sur les preuves)
- **financière**
 - Retour sur investissement de l'argent public investi dans la recherche clinique
 - Bon usage de l'argent dans le domaine de la santé et de la santé Publique
- **sociétale**
 - Confiance des malades dans la recherche

Rapports de TranspariMED par pays

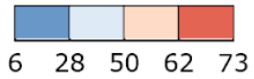


Disappointingly, the *Ministry of Health of Italy* never responded, further cementing that country's reputation as a black hole for clinical trials. (Some individual Italian research organisations have embraced transparency, but the Italian medicines regulator AIFA appears to have its head firmly stuck in the sand.)

Essais cliniques médicamenteux ayant posté des résultats



Pourcentage d'essais
cliniques avec
communication de
résultats

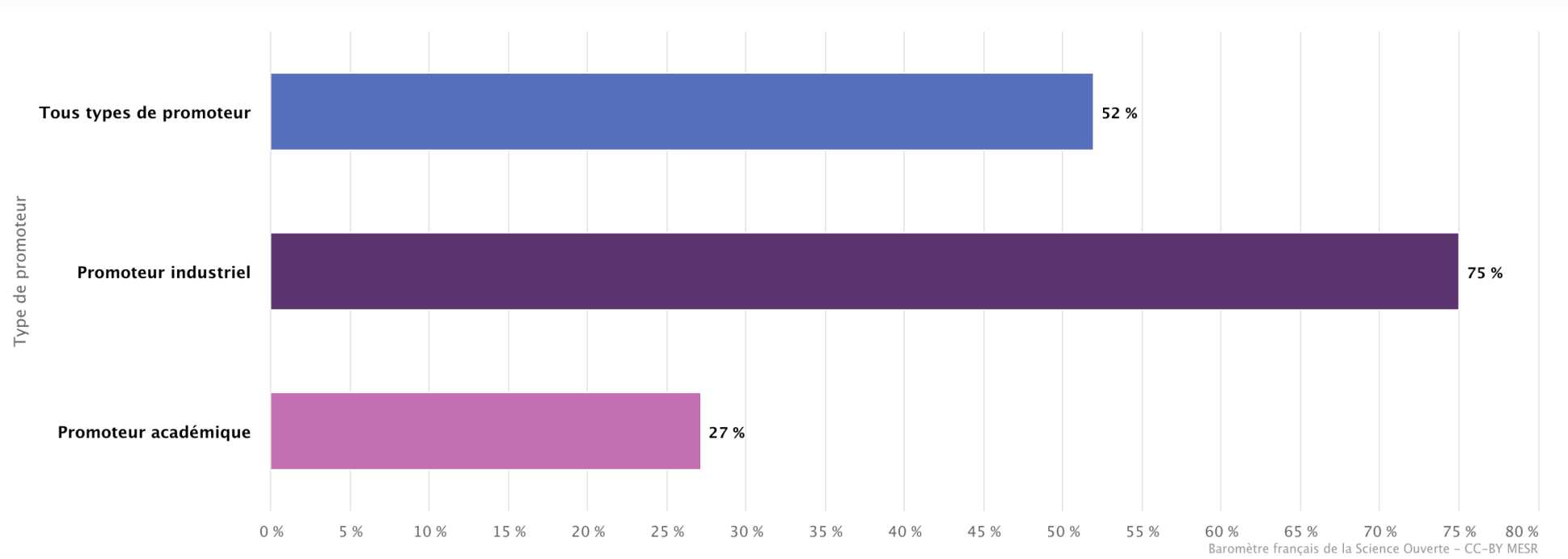


*Essais médicamenteux, sur
EUDRACT seulement.*

Source : TranspariMED

Baromètre science ouverte Essais Cliniques

Part d'essais cliniques enregistrés, terminés en 2020, ayant posté les résultats sur un registre d'essais cliniques (CT.Gov? EUDRACT/CTIS) et/ou publié dans l'année après la fin de l'essai clinique



Une différence industriel vs académique justifiant le choix de se concentrer sur **les essais à promotion académique**

Lettre de mission GT Transparence de la recherche en santé



La Directrice générale de la recherche et de l'innovation
La Directrice générale de l'offre de soins

Paris, le 10 octobre 2023

Monsieur le Professeur,

Comme vous le savez, la France se distingue en Europe par le faible taux de publications des essais cliniques, même lorsque les promoteurs sont institutionnels (structures publiques).

Les biais de publication ainsi induits sont une perte de chance pour la connaissance basée sur les preuves (les résultats positifs étant plus volontiers publiés), pour la société (engagement non justifié de dépenses publiques) et *in fine* pour les patients dans la prise en charge ou la prévention des maladies.

Pour limiter ce biais de publication, différentes dispositions sont déjà mises en œuvre mais restent insuffisantes. Ainsi en France dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), une des tranches de versement est conditionnelle à la publication des résultats de l'étude. À l'étranger, des amendes peuvent être appliquées aux chercheurs/institutions qui ne publieraient pas les résultats.

Nous vous confions la mission de présider le groupe de travail du Comité pour la science ouverte ayant pour intitulé "*Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé*". Les missions de ce groupe de travail seront de formuler des propositions afin de réduire le biais de publications en France. En particulier, des propositions d'actions à court, moyen et long terme pour les ministères et opérateurs concernés devront être formulées et un dispositif de suivi de la situation devra être proposé.

La composition de ce groupe permet de regrouper les expertises dans ce domaine, afin de proposer des conclusions opérationnelles applicables dans les établissements et dans la communauté scientifique. Vous auditionnez également des experts français et étrangers. Vous vous appuyez sur les services de nos deux ministères pour mener à bien cette mission.

.../...

Professeur Philippe RAVAUD
Hôpital Hôtel-Dieu (AP-HP),
1 place du Parvis Notre-Dame
75004 Paris



Nous souhaitons recevoir les conclusions du groupe de travail à la fin du mois d'avril 2024. Ces conclusions seront ensuite soumises au Comité de pilotage de la science ouverte, qui se tiendra sous notre présidence en mai 2024.

Sachant pouvoir compter sur votre expérience et votre engagement pour la réussite de cette mission, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Professeur, l'expression de notre considération distinguée.

Claire Giry

Marie Daudé

Membres

- Eric BELLISSANT (Conférence des doyens)
- Isabelle BOUTRON (Université Paris-Cité et APHP)
- Carole CHAPIN (Office français de l'intégrité scientifique)
- Christine CLERICI (France universités)
- Thierry CONROY (Unicancer)
- Jean-Christophe CORVOL (CIC, Assistance publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP)
- Marin DACOS (Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
- Dominique DEPLANQUE (CIC, CHU de Lille)
- Michel DUCREUX (Unicancer)
- Carole DUFOUIL (Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)
- Hélène ESPEROU (INSERM)
- Emilie GARIDO-PRADALIE (Conférence des DG de CHU)
- Elisabeth HULIER-AMMAR (Hôpital Foch)
- Marc HUMBERT (Conférence des doyens)
- Marie LANG (Comité National de Coordination de la Recherche)
- Milan LAZAREVIC (DRCI, Assistance publique – Hôpitaux de Paris, AP-HP)
- Anne LE LOUARN (Comité National de Coordination de la Recherche)
- Philippe MORLAT (Ministère de la Santé et de la Prévention)
- Florian NAUDET (Université de Rennes et CHU de Rennes)
- Alexandre PACHOT (Direction de la recherche, Hospices Civils de Lyon)
- Philippe RAVAUD (Université Paris Cité, AP-HP) – Président du groupe de travail
- Stéphanie RUPHY (Office français de l'intégrité scientifique)
- Rémy SLAMA (INSERM)
- Amélie YAVCHITZ (Hôpital Fondation Rotschild et GIRCI Ile de France)
- Macha WORONOFF (France Universités)

Propositions du groupe de travail

Recommandations relatives aux essais cliniques

1. Pour les **ministères en charge de la Recherche et de la Santé** : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques
2. Pour les **promoteurs des essais cliniques** : organiser, sensibiliser, alerter, relancer
3. Pour les **financeurs d'essais cliniques** : intégrer le postage des résultats en amont et en aval du processus de financement
4. Pour le **registre européen d'essais cliniques** :
5. Pour les **régulateurs des essais cliniques** : intégrer la question du postage en amont et en aval du processus
6. Pour les **universités** : former les acteurs et intervenir auprès de leurs agents
7. Pour les **instances d'évaluation** des établissements, des structures de recherche et des chercheurs : intégrer le postage des résultats dans leurs critères d'évaluation
8. Pour les **politiques d'intégrité scientifique** des établissements et l'Office français de l'intégrité scientifique (Ofis) : prendre en compte le postage des résultats

1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques ...

- Publier un **guide** Poster et Publier
- Poursuivre le développement et la mise en œuvre du Baromètre de la science ouverte sur les essais cliniques :
 - **informer les promoteurs individuellement**
 - **dans 12 mois, rendre publics les indicateurs à l'échelle de chaque promoteur**
- Assurer un **accompagnement méthodologique** des promoteurs (CNCR - Comité National de Coordination de la Recherche)

Fiche Etablissement X

Communication des résultats des essais cliniques

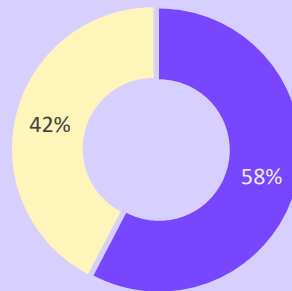
Vue d'ensemble



Tous les essais cliniques terminés identifiés

■ 512 essais cliniques sur 888 SANS communication identifiée

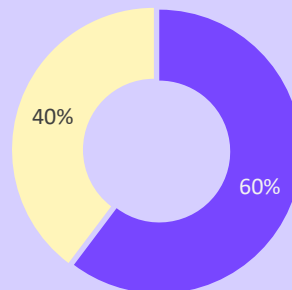
■ 376 essais cliniques sur 888 AVEC communication identifiée



Les essais cliniques terminés sur les 10 dernières années (après 2013)

■ 393 essais cliniques sur 652 SANS communication identifiée

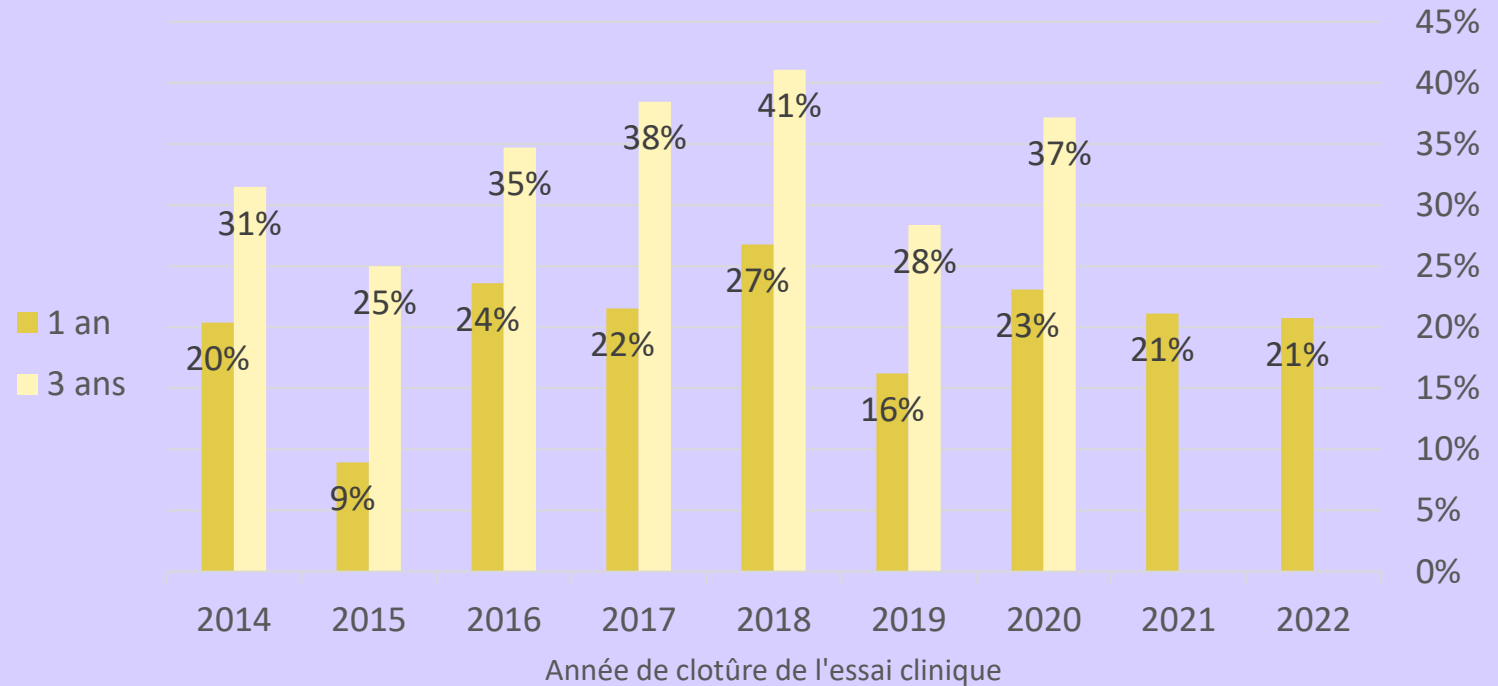
■ 259 essais cliniques sur 652 AVEC communication identifiée



Délai de communication



Part d'essais cliniques qui ont fait l'objet d'une communication dans un délai de 1 an (obligation légale) et de 3 ans après la fin de l'essai clinique



1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques ...

- Étudier la faisabilité du développement d'un **assistant en ligne de postage des résultats** sur le modèle de celui de ClinicalTrials.gov et conforme avec le règlement européen sur les essais cliniques

Interface de postage Clinicaltrials.gov

More details available in the Results Data Element Definitions.

April 2017

<i>Outcome Measure Template</i>		<i>ClinicalTrials.gov</i>			
* Outcome Measure Type	(Select One)	Primary	Secondary	Other Pre-specified	Post-Hoc
* Outcome Measure Title					
[*] Outcome Measure Description					
* Outcome Measure Time Frame					
* Arm/Group Title					
* § Arm/Group Description ①					
* Overall Number of Participants Analyzed ②					
[*] Analysis Population Description					
* Measure Type	* Measure of Dispersion/Precision				
(Select One) Count of Participants ③ Mean Median Least Squares Mean (LSM) Geometric Mean Geometric LSM Number Count of Units ③	(Select One) Not Applicable ④ Standard Deviation Standard Error Inter-Quartile Range Full Range ____ % Confidence Interval Geometric Coefficient of Variation				
[*] Row/Category Title ⑤			③ ④		③ ④
[*] Row/Category Title ⑤			③ ④		③ ④
* Unit of Measure					

* Required * § Required if Primary Completion Date is on or after January 18, 2017 [*] Conditionally required

- ① Arm/Group Description describes details about the intervention strategy (e.g., dose, dosage form, frequency, duration) or groups evaluated.
- ② Overall Number of Units Analyzed and Type of Units Analyzed may also be specified.
- ③ If Measure Type is a "count," percentage of participants/units is automatically calculated from Overall Number of Participants/Units Analyzed. The percentage can be hidden (display is optional).
- ④ Not Applicable should be used only if Measure Type is Number, Count of Participants, or Count of Units. No dispersion/precision value is needed if Measure of Dispersion is Not Applicable.
- ⑤ [Optional] Add as many Rows/Categories as needed. If more than one is entered, a Row/Category Title and Outcome Measure Data are required for each row. Row/Category Titles are only required if more than one row.



... 1. Pour les ministères en charge de la Recherche et de la Santé : définir un cap clair en faveur du postage systématique des résultats de tous les essais cliniques

- Assurer une **transition douce et simple** entre les registres utilisés actuellement (EUDRACT et Clinicaltrials.gov) et les registres à utiliser demain (Clinical Trials Information System (CTIS) et Clinicaltrials.gov)
- **Étendre** l'obligation de postage à **tous les types d'essais cliniques**
- Influencer les **politiques européennes** en la matière
- Créer **un groupe de travail sur le partage des données** des essais cliniques

Projet de *vademecum* à destination des promoteurs

Exemple rédigé par le CHU de
Rennes

Cette méthode lui a permis de
passer de 11% à 39% de
communication des résultats =
+28% en six mois.

Vade-mecum pour recenser les résultats d'essais cliniques terminés

A/ Anticiper les études se terminant

1^{ère} étape : poster systématiquement

Pour toute étude terminée, il faut poster les résultats sur le registre d'essai dans l'année qui suit la fin de l'essai.

2^e étape : inscrire le numéro d'enregistrement dans le résumé/abstract

Pour toute publication d'une étude avec enregistrement sur un registre, faire figurer le numéro d'enregistrement (e.g. NCT) dans le résumé/abstract pour que celui-ci soit détecté automatiquement et qu'un lien soit établi entre le registre et la publication.

B/ Renseigner la publication éventuelle des études existantes

1^{ère} étape : utiliser les d'identifiants unique dans votre base

Identifier chaque étude selon son numéro identifiant (e.g. NCT) dans les bases de données internes à votre établissement.

2^e étape : identifier toute publication des résultats

Identifier toute publication des résultats en différenciant la publication principale (analyse du critère de jugement principal sur l'effectif total de l'étude) de toute publication secondaire¹ (autre publication, parfois avant l'étude ou après l'étude) :

1. Dans votre base de données interne (e.g. easydore)
2. Dans google scholar en utilisant son identifiant (e.g. NCT) si aucune publication principale n'est retrouvée
3. En contactant l'investigateur principal ou le chef de projet si aucune publication principale n'est retrouvée
4. En recherchant sur PubMed avec le nom de l'investigateur principal et une date postérieure à la date de fin de l'étude si aucune publication principale n'est retrouvée

3^e étape : renseigner le registre

Dès lors qu'une publication est trouvée, la renseigner sur le registre, en mentionnant bien la différence entre publication principale et publication secondaire.

4^e étape : en cas d'absence de publication, poster les résultats

Si aucune publication principale n'est retrouvée, il est d'autant plus important de poster les résultats sur le registre. Le posting est obligatoire même en cas de publication ; le postage n'empêchant en aucun cas la publication (Cf. recommandations de l'IC.ME²).

Pour aller plus loin

Cette procédure est inspirée de l'étude suivante : <https://www.researchsquare.com/article/rs-3782467/v1>

N'hésitez pas à la consulter pour mieux appliquer la démarche.

Les publications sous forme de pre-print sont prises en compte. En revanche, les productions scientifiques de type protocole et méthodologie, ainsi que les communications et abstract dans le contexte d'un congrès scientifique ne sont pas considérées comme des publications.

¹ Les publications sous forme de pre-print sont prises en compte. En revanche, les productions scientifiques de type protocole et méthodologie, ainsi que les communications et abstract dans le contexte d'un congrès scientifique ne sont pas considérées comme des publications.

² <https://www.icmje.org/recommendations/>

2. Pour les promoteurs des essais cliniques : organiser, sensibiliser, alerter, relancer

1. Définir une **organisation claire**, précisant les rôles de chacun dans le **postage des résultats**
 - **Tableau de bord**
 - **Discussion annuelle des résultats**
2. Faire œuvre de **pédagogie auprès des investigateurs principaux** :
 - **Sensibiliser**
 - **Alerter avant la fin de l'essai**
 - **Relancer si non transmission des informations nécessaires**
3. Intégrer les questions liées à la transparence dans les **modèles** de protocoles et dans les **notes d'information**

3. Pour les financeurs d'essais cliniques : intégrer le postage des résultats en amont et en aval du processus de financement

- **Faire œuvre de pédagogie** auprès des investigateurs principaux et des promoteurs
- **Intégrer le postage des résultats** des essais cliniques **dans les procédures d'évaluation des projets et de financement** :
 - Engagement initial,
 - Prise en compte des précédents essais cliniques,
 - Règles de déblocage de la dernière tranche de financement
- Se doter d'un **tableau de bord**

4. Pour le registre européen d'essais cliniques (CTIS - Clinical trials information system)

- Améliorer l'**interface** de postage
- Faire évoluer CTIS pour qu'il devienne un **outil de travail reconnu** par la communauté scientifique et éditoriale internationale

5. Pour les régulateurs des essais cliniques : intégrer la question du postage en amont et en aval du processus

- Pour les **CPP** (Comités de protection des personnes) : intégrer le postage dans les formulaires types à destination des promoteurs/investigateurs
- Pour l'**ANSM** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) : intégrer dans sa mission d'inspection les enjeux de postage des résultats pour l'ensemble des essais cliniques.
 - Assumer, dans son rôle d'autorité sanitaire et dans son activité d'inspection, les enjeux des défauts d'intégrité lié à l'absence de postage des résultats pour l'ensemble des essais cliniques
 - Assurer un suivi des résultats d'essais cliniques qui sont légalement dus mais non postés, et assurer la relance des promoteurs responsables
 - Dans un souci de simplification, harmoniser la structure du résumé du rapport final des essais cliniques avec la structure du postage de résultats sur un registre

FDA Sends Notices to More Than 2,200 Sponsors Regarding Unpublished Clinical Trial Results

by: Christopher E. Gottfried, Gregory E. Ostfeld, Beth K. Toberman, Greenberg Traurig, LLP - Alerts

🕒 Posted On Thursday, April 16, 2026



RELATED PRACTICES & JURISDICTIONS

Biotech Food Drug

Litigation Trial Practice

Administrative Regulatory

All Federal



The U.S. Food and Drug Administration (FDA) [announced](#) on April 13, 2026, that it sent reminder letters to more than 2,200 drug, biologic, and medical device companies and researchers regarding potential failures to publish required clinical trial results on ClinicalTrials.gov. The agency's outreach reflects an increased focus on clinical trial transparency and may signal heightened enforcement and litigation risk for noncompliant sponsors.

6. Pour les universités : former les acteurs et intervenir auprès de leurs agents

1. Intégrer le postage des résultats dans les **formations** et **cursus** dédiés à la recherche clinique, qu'ils concernent la **formation initiale** ou la **formation des professionnels** en activité
2. **Intervenir en cas de difficulté du promoteur** pour obtenir les données nécessaires de l'investigateur principal

7. Pour les instances d'évaluation des établissements, des structures de recherche et des chercheurs : intégrer le postage des résultats dans leurs critères d'évaluation

1. **Pour les établissements promoteurs d'essais cliniques** : évaluer leur politique en matière de postage des résultats
2. **Pour les structures de recherche** : examiner les stratégies concernant le postage des résultats de essais cliniques
3. **Pour les chercheurs** : prévoir un volet dédié au postage des résultats des essais cliniques

8. Pour les politiques d'intégrité scientifique des établissements et l'Office français de l'intégrité scientifique (Ofis) : prendre en compte le postage des résultats

1. Intégrer explicitement l'objectif de postage des résultats des essais cliniques dans la **politique d'intégrité scientifique des établissements promoteurs d'essais cliniques**
2. **Faire œuvre de pédagogie sur les enjeux d'intégrité scientifique liés au postage des résultats** auprès des chercheurs, promoteurs et référents intégrité scientifique

Actions et calendriers potentiels

- Rendre public le rapport et en assurer la large diffusion (FR et EN)
- **Adresser aux promoteurs un courrier** sous double timbre MESR/MTSS, contenant leurs indicateurs et le Vademecum pour recenser les résultats d'essais cliniques terminés
- Assurer un **accompagnement** méthodologique des promoteurs pour l'amélioration de leur transparence et pour collecter leurs retours permettant d'améliorer la qualité des indicateurs les concernant
- Lancer la rédaction d'un **guide** du postage
- Étudier la faisabilité du développement d'un assistant en ligne de postage
- Lancer un travail avec l'**ANSM** pour faciliter le suivi du postage des essais par l'agence
- **Publier les indicateurs** mis à jour par promoteurs dans le Baromètre de la science ouverte
- **Prise en compte des recommandations dans les processus de financement du PHRC** et d'autres programmes de financement
- En cas de **projet de loi** concernant la recherche en santé, élargir l'obligation de poster les résultats à tous les essais cliniques

Rapport publié en Mai 2025



Bilan de la cellule d'accompagnement au postage - CNCR

7 webinaires sur la méthodologie de calcul des indicateurs entre 30 mars et 20 avril 2026

- **218 inscrits** : 70 % CHU, 23% CH et GHU, 8% CLCC - (77% du CNCR)
 - **63 établissements** : 30 CHU, 24 CH et GHU, 7 CLCC-UNICANCER, INSERM et INSERM-ANRS (45 établissements membres du CNCR)
 - **Enjeux sur le Postage** : quelles pourraient être les modalités de partage d'expérience entre établissements ?
- ⇒ Très bonne participation et adhésion à ces questions de postage de l'ensemble des acteurs !

Accompagnement individuel depuis juillet 2025 : 31 établissements dont 25 du CNCR

Page dédiée au postage sur le site du CNCR :

- **Guide d'accompagnement au postage**
- **Deux procédures** : méthodologie de calcul des indicateurs et postage



28/05/2026

Cellule postage des résultats

Accompagner les promoteurs académiques dans le postage des résultats de leurs études cliniques.

RESSOURCES



Guide

Postage de résultats : enjeux, obligations, accompagnement



Procédure

Poster ses résultats sur un registre

1. ClinicalTrials.gov

1. CRÉER UN COMPTE CLINICALTRIALSGOV ET SE CONNECTER

Rapprochez-vous d'un membre de votre organisme ayant un profil administrateur sur ClinicalTrials.gov. Il pourra vous créer un compte utilisateur.

2. ACCÉDER À L'INTERFACE DE POSTAGE

L'interface de postage des résultats est accessible au chemin suivant : <https://clinicaltrials.gov/> > PRS Login > Saisir les informations de connexion et se connecter.

Rechercher votre étude : "Open" > onglet "Results".

3. RENSEIGNER LES RÉSULTATS

2. EudraCT

1. CRÉER UN COMPTE EMA ET SE CONNECTER

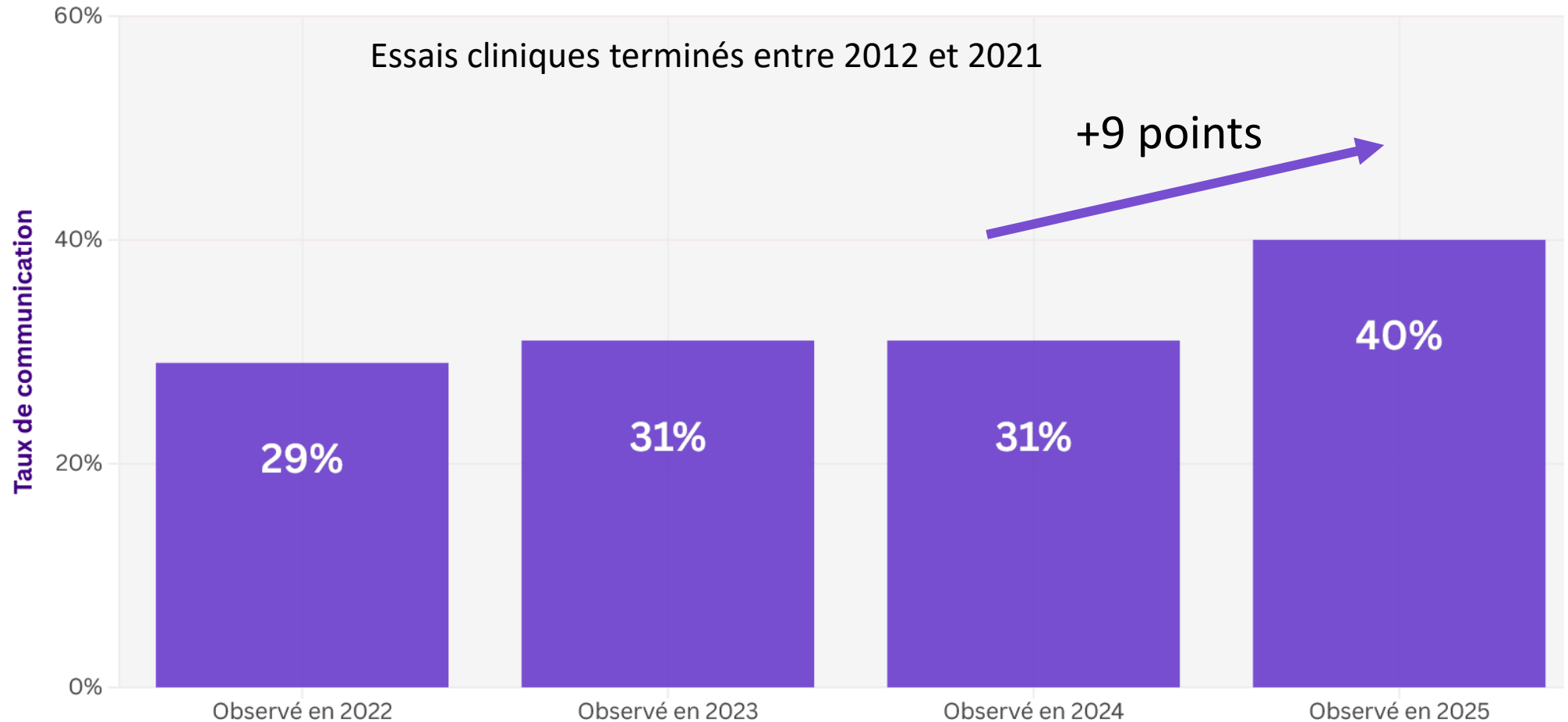
Pour créer un compte, complétez le [Formulaire de création d'un compte EMA](#). Un [Guide d'aide à la création d'un compte EMA](#) est disponible si besoin.

2. ACCÉDER À L'INTERFACE DE POSTAGE

Une fois votre compte créé, vous pouvez vous y connecter depuis la [Page de connexion EudraCT](#).

Demandez à devenir l'utilisateur principal d'une étude en complétant le [Formulaire de demande](#) listant les études concernées. Un [Guide de remplissage](#) est disponible si besoin. Vous devez ensuite déposer le formulaire sur votre espace EudraCT selon les [Étapes à suivre pour devenir l'utilisateur principal d'une étude](#).

Essais cliniques : forte progression du partage des résultats des essais cliniques



- Mai 2025. Rapport interministériel sur les essais cliniques : mai 2025
- Juillet 2025. Courrier du DGRI et de la DGOS aux promoteurs publics leur annonçant leurs indicateurs
- Source : <https://barometredelascienceouverte.esr.gouv.fr/>

Transparence du reporting des essais cliniques

Welcome to the SPIRIT-CONSORT website

The SPIRIT-CONSORT guidelines offer a standard way to report trial protocols and findings for randomized trials. This helps authors to report their trials completely and transparently, providing readers with all the information they need to critically appraise, interpret and use the research.

SPIRIT 2025

The SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial...

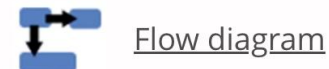
Read more



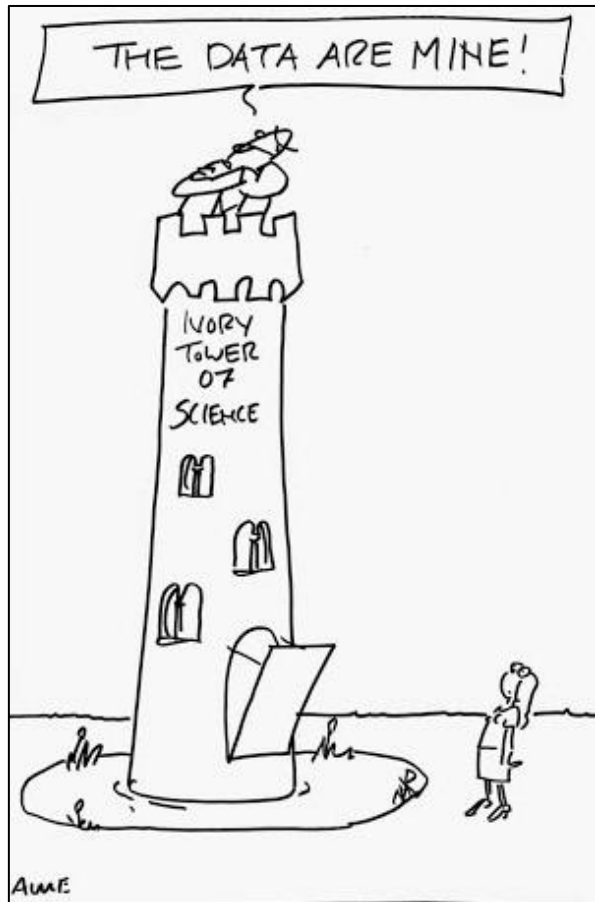
CONSORT 2025

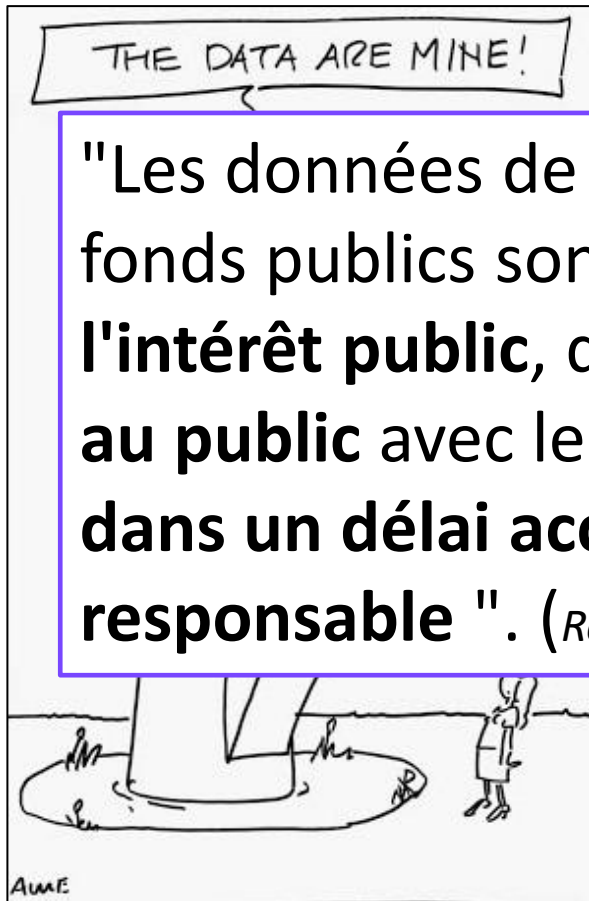
The CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials) Statement is an evidence...

Read more

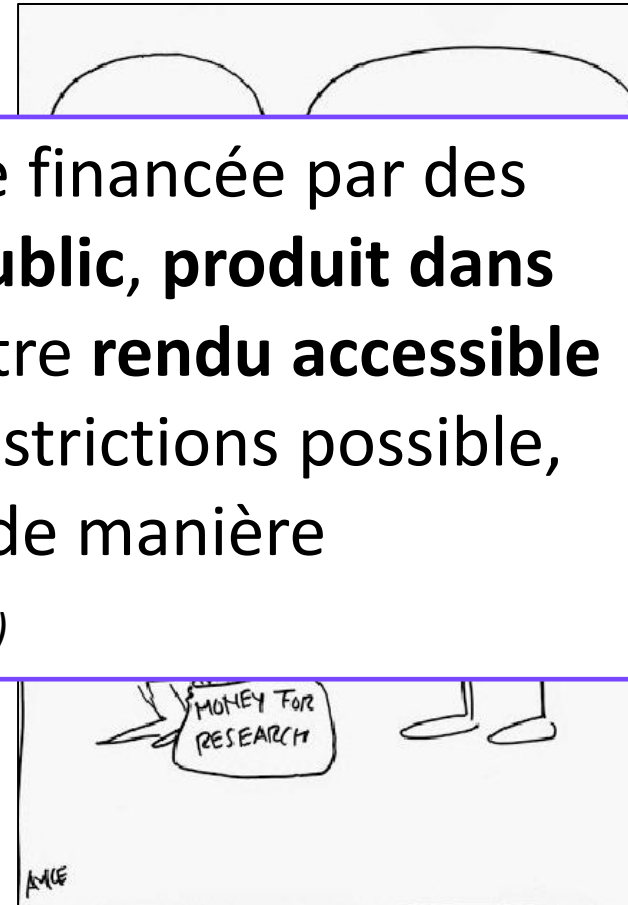


Partage des données des essais cliniques





"Les données de la recherche financée par des fonds publics sont **un bien public, produit dans l'intérêt public**, qui devrait être **rendu accessible au public** avec le moins de restrictions possible, **dans un délai acceptable** et de manière **responsable**". (*Research council UK*)



- Le partage des données doit être considéré comme la **nouvelle norme**
 - « **Data sharing [will be] an essential characteristic of being a good scientist and a good citizen,**” (Harlan Krumholz)
- La question n'est plus '**faut-il partager les données**', mais '**comment**' organiser le partage des données de la recherche.



Liens d'intérêt

- PU-PH d'Epidemiologie (APHP/Université Paris Cité)
- Directeur du CRESS (INSERM/Université Paris Cité/
Université Sorbonne Paris Nord/INRAE)
- Directeur d'un programme transversal INSERM sur la
recherche Ethique et Responsable (Programme Lorier)
- Membre du Steering committtee du Réseau EQUATOR
(Enhancing the Quality and Transparency Of Research)
- Affilié au Laboratoire METRICS (Meta Research in
Stanford ; J Ioannidis)

Merci !