

## Recherche clinique : pour un accès aux données brutes

De nombreux essais cliniques portant sur des médicaments sont conçus et financés par les firmes qui les commercialisent. Ces dernières détiennent toutes les données recueillies patient par patient ("données brutes") qui sont ensuite codées, colligées, analysées, etc. Les auteurs hospitalo-universitaires qui signent les comptes rendus de ces essais ont-ils accès aux données brutes pour réaliser leurs analyses ?

**Accès restreint.** Une équipe du centre Cochrane de Copenhague a cherché à savoir si les auteurs hospitalo-universitaires de comptes rendus d'essais cliniques publiés par le *Lancet* en 2008 et 2009 avaient eu accès à toutes les données brutes, comme ils doivent le certifier quand ils soumettent leur manuscrit pour publication. L'équipe a consulté les protocoles des essais et interrogé les auteurs des articles (1).

Sur les 69 essais cliniques financés par une firme, 27 protocoles affirmaient que les données appartenaient à la firme. 67 protocoles ne mentionnaient aucun accès des auteurs aux données brutes, mais 64 articles publiés mentionnaient un tel accès (1).

Trente-neuf auteurs ont répondu sur leur accès aux données (57 % des articles). 26 seulement ont déclaré avoir eu accès aux données brutes, les autres à des données déjà plus ou moins travaillées (codées, compilées, analysées, etc.) par les firmes (1).

Sur 58 auteurs déclarant avoir refait les analyses statistiques de la firme, 13 seulement l'ont fait à partir des données brutes (1).

L'équipe qui publie cette étude estime que ces résultats, sans doute sous-estimés car déclaratifs, appellent de profonds changements : les revues de publications devraient exiger d'avoir accès aux données brutes des comptes rendus d'essais cliniques soumis pour publication. Plus largement, l'équipe demande que ces données soient accessibles au public (1).

**Données cliniques brutes : un bien commun.** L'accès aux données brutes des essais cliniques et de pharmacovigilance est le seul moyen d'examiner comment elles ont été codées, colligées et analysées. Cet accès permet de nouvelles analyses. Il est notamment indispensable pour des équipes qui, comme celles du réseau Cochrane, effectuent des méta-analyses d'essais cliniques.

En 2012, firmes et agences du médicament restent trop souvent opposées à cet accès. L'Agence européenne du médicament (EMA) envisage de donner accès aux données brutes qu'elle détient (2). Une bonne nouvelle, à concrétiser, pour le droit des patients à être soignés sur la base de toutes les données disponibles.

©Prescrire

.....  
Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Lundh A et coll. "Access to data in industry-sponsored trials" *Lancet* 2011 ; 378 : 1995-1996.

2- Hirschler B "EU agency lifts lid on drug data secrets" 15 juillet 2012. Site [www.reuters.com](http://www.reuters.com) consulté le 24 juillet 2012 : 2 pages.





## PRÉCISIONS ET CORRECTIONS

### N° 348 - p. 773 - Accès aux données

13 auteurs ont refait les analyses statistiques à partir des données brutes, sur **39** auteurs ayant répondu, et non sur 58 comme indiqué par erreur.