

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Role-des-repertoires>

Rôle des répertoires

Date de mise en ligne : jeudi 22 mai 2008

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II



La justification éthique de toute utilisation d'un être humain dans une recherche est l'intérêt de cette participation individuelle pour l'amélioration des connaissances dont dispose la société sur la santé de l'homme.

Le caractère public de l'existence d'un protocole de recherche biomédicale constitue une garantie de transparence et va donc dans le sens de la protection des personnes ([cf. : La publicité des travaux et la publication des résultats des recherches en pédiatrie, une question d'éthique. Archives de Pédiatrie, 2005](#)).

Depuis le début des années 2000, diverses initiatives vont dans le sens d'une nécessité ou d'une obligation de publication des essais cliniques dans des registres :

Initiative de l'International Committee of Medical Journal Editors

En 2005, ce groupe d'éditeurs de 12 publications médicales internationales de très haut niveau s'est engagé à exiger comme condition de publication des résultats d'un essai clinique chez l'homme son inscription préalable, avant l'inclusion du premier sujet, dans un registre : : [Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals : Writing and Editing for Biomedical Publication, International Committee of Medical Journal Editors](#).

Ce registre :

- doit être géré par un organisme à but non lucratif,
- doit pouvoir être consulté gratuitement et par voie électronique par tout investigateur et promoteur, sans aucune restriction,
- doit comporter des informations minimales normalisées publiées au terme d'un processus explicite de validation.

Depuis le lancement de cette initiative, les éditeurs de deux autres grandes associations de revues scientifiques se sont associés à cette initiative ([World Association of Medical Editors](#) et [Council of Science Editors](#)).

Initiative de l'Organisation Mondiale de la Santé

En 2005, l'OMS a ouvert un portail permettant une interrogation aisée d'un ensemble de registres d'essais cliniques répondant à des critères d'agrément : [International Clinical Trials Registry Platform](#).

Les caractéristiques exigées pour ces registres sont notamment :

- administration par un organisme à but non lucratif,
- format prédéfini d'informations : 20 items de base auxquels s'ajoutent des items spécifiques destinés aux différentes catégories d'utilisateurs,
- suivi des mises à jour des informations,
- inscription préalable de l'essai avant l'inclusion du premier sujet.

Rôle des répertoires

- enregistrement de toutes les recherches interventionnelles chez l'homme, y compris les essais préliminaires non comparatifs chez le volontaire sain ou le patient.

L'enregistrement d'un essai donne lieu à l'attribution d'un numéro d'identification unique destiné à permettre le suivi de cet essai tout au long de son développement, depuis l'autorisation par les autorités compétentes et les comités d'éthique jusqu'à la publication des résultats : Universal Trial registration Number.

En France

le Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 a chargé l'autorité compétente de mettre en oeuvre les répertoires des recherches biomédicales autorisées.

[article R1121-17 du CSP.](#)

En août 2008, le champ couvert par ce répertoire demeure très restreint : "*Le répertoire des essais cliniques élaboré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ANSM) concerne les essais cliniques menés en France portant sur le traitement de maladies rares, et de certaines maladies graves, dont dans un premier temps, les hépatites.*"

[Répertoire des essais cliniques de médicaments](#)

