**Transparency International France**

14 Passage Dubail

75010 Paris

Mme. Christelle Ratignier-Carbonneil

*Directrice de l’agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*

ANSM - Site de Saint Denis

143/147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

*Paris, le 19 février 2021*

Madame la directrice générale,

Je viens vers vous en tant que président de de l’association Transparency International, section française d’un mouvement international qui se consacre à la promotion de la transparence de la vie publique et économique et à la lutte contre la corruption.

Notre organisation s’est associée avec Transparimed, association indépendante fondée par le chercheur Till Bruckner qui plaide pour la transparence des essais cliniques dans le monde. Nous allons publier cette semaine en partenariat avec le journal Le Monde, en anglais et en français, un rapport intitulé : « Clinical Trial Transparency in France : Mapping unreported drug trials».

Ce rapport montre l’existence de lacunes françaises préoccupantes en termes de publication des résultats d’essais cliniques dans le registre européen dédié (l’EudraCT), dont la gestion est assurée par l’Agence européenne des médicaments (EMA) et par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que vous dirigez. Ce rapport établit également un classement des promoteurs en fonction du nombre des résultats d’essais cliniques dont la publication est manquante au sein du registre. Au total, il est estimé que les promoteurs français d’essais cliniques n’ont pas téléchargé en ligne les résultats d’environ 637 essais.

La publication de ces résultats est pourtant depuis mai 2016 une obligation pour les Etats membres, les agences nationales sanitaires, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV), les promoteurs et les demandeurs, en application du règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui est d’application directe en droit national, la directive européenne 2001/20/EC du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 qu’il a abrogée ayant été maintenue pendant trois ans après la mise en place effective du portail européen et des bases de données européenne. Le règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 couvre les obligations relatives aux médicaments à usage pédiatrique.

Mais surtout, au-delà de l’enjeu de conformité légale, l’absence de transparence des résultats des essais cliniques a des conséquences néfastes. Elle ralentit la recherche en créant des doublons inutiles qui gaspillent les moyens humains et financiers. Elle empêche les patients d’accéder au meilleur remède dès que possible. Elle retire aux agences de santé publiques la capacité de prendre une décision en toute connaissance de cause.

*A contrario*, la publication exhaustive est une exigence éthique qui permet d’obtenir des bénéfices certains. Elle accélère la recherche médicale grâce à la mise en commun des résultats. Elle optimise l’allocation des ressources en évitant les doublons. Elle permet aux patients de bénéficier dès que possible du meilleur remède. Elle évite que de mauvaises pratiques de recherche ne s’installent, en permettant une comparaison des résultats avec les objectifs initialement prévus.

Si l’ANSMestdésignée au sein de ce rapport en tant qu’autorité de régulation nationale responsable de la qualité des données publiées par les promoteurs français dans le registre européen, je tiens néanmoins à vous affirmer que notre volonté n’est en aucun de pratiquer un « name and shame » stérile. En vous prévenant en amont de sa publication nous espérons vous donner un gage de notre bonne volonté afin d’engager un dialogue constructif entre les promoteurs d’essais, les pouvoirs publics et la société civile dans le but de progresser vers une plus grande transparence. Nous sommes en effet persuadés que quelques mesures faciles à mettre en œuvre permettraient d’obtenir de rapides progrès. La crise sanitaire a bien montré qu’il était temps de mettre fin au désordre des études cliniques qui prévaut trop souvent en France, faute de coopération entre les acteurs.

En vous remerciant de votre bienveillante attention, je vous prie de croire, Madame la directrice générale, en l’assurance de ma haute considération.

Patrick Lefas

Président

