

# Gâchis de la recherche en Santé

## Rôle de la méta recherche

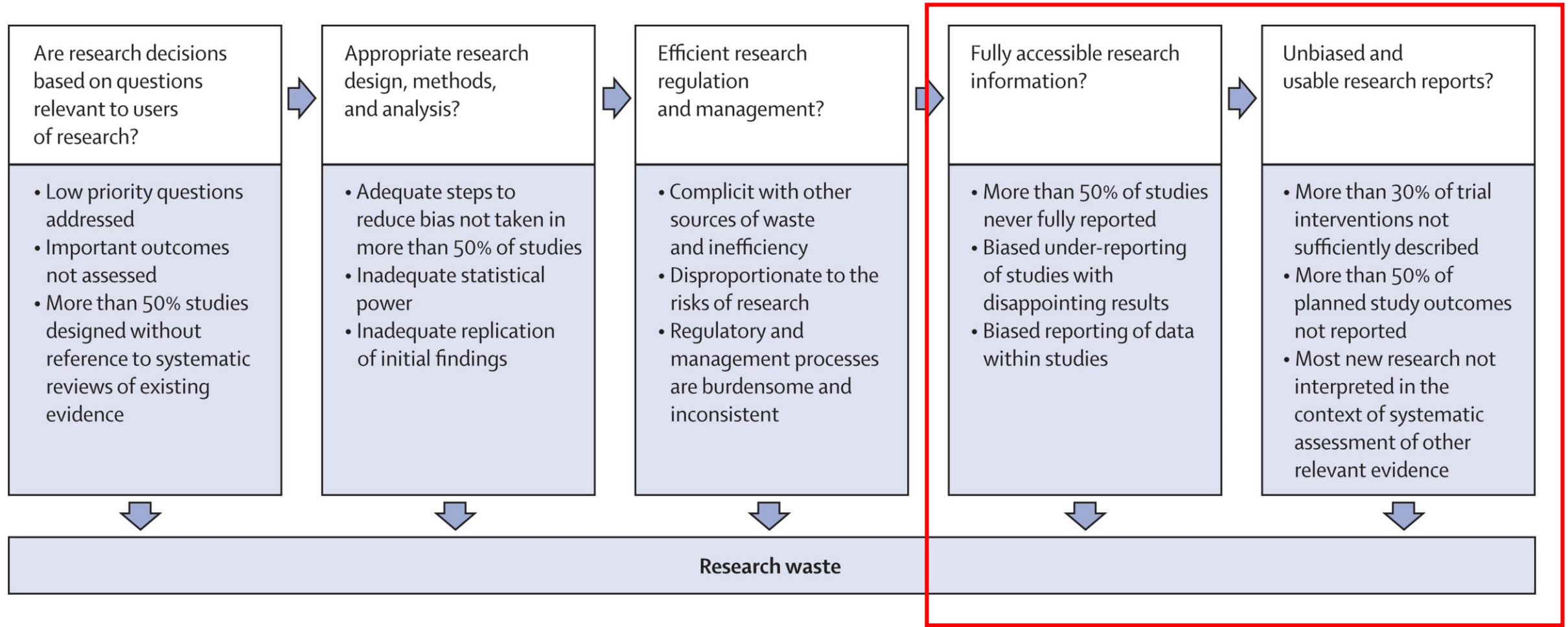
Isabelle Boutron

Centre de Recherche en Epidémiologie et Statistiques (CRESS)

Centre d'épidémiologie clinique (APHP)

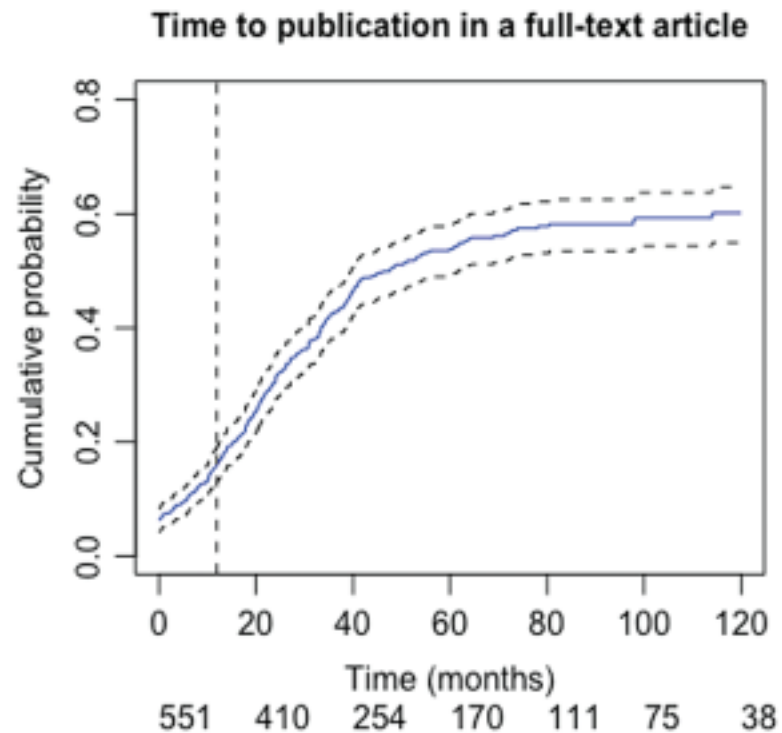
Cochrane France

# Estimation: 85% des investissements dans la recherche sont gâchés et ce gâchis est évitable



# Les résultats de la recherche ne sont pas disponibles

Cancer du pancréas avec un recul de 10 ans



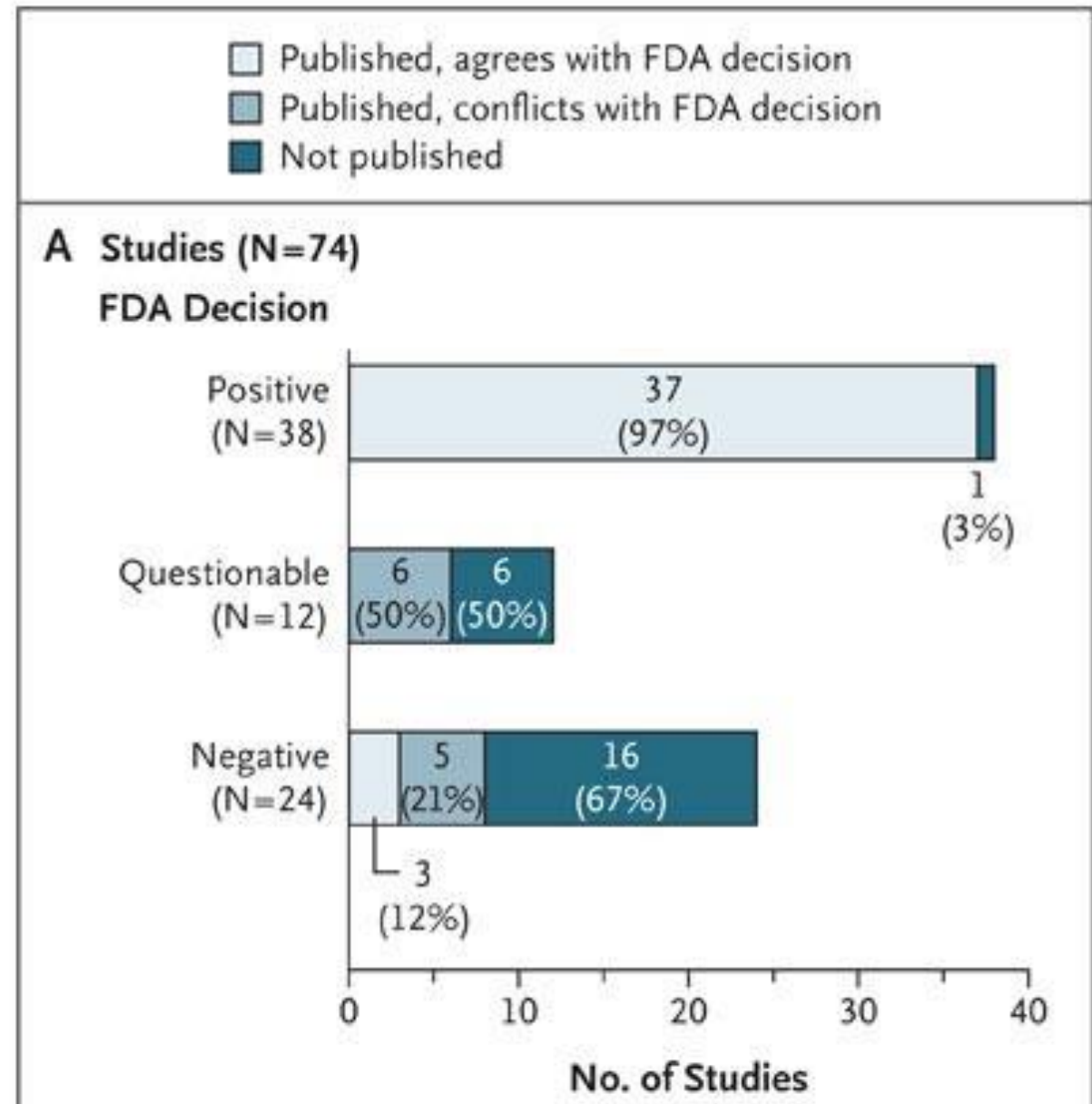
**Figure 3.** Cumulative probability of trials with results published in full-text articles over time. The dotted curves represent the 95% confidence intervals. The vertical dotted line represents the 12 months cut-off.



# L'accès aux résultats de la recherche est biaisé

74 études enregistrées par la FDA

31% (3,449 participants) n'étaient pas publiées



# Ethique et Législation

## DÉCLARATION D'HELSINKI

### PRINCIPES ÉTHIQUES APPLICABLES À LA RECHERCHE MÉDICALE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS

- 35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être **enregistrée** dans une banque de données accessible au public **avant que ne soit recrutée** la première personne impliquée dans la recherche.
- 36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la **publication et la dissémination des résultats de la recherche**. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. (..)

## Legislation

### FDA Amendment Act (FDAAA 2007)

*ClinicalTrials.gov*



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory for sponsors as of 21 July 2014 [Share](#)

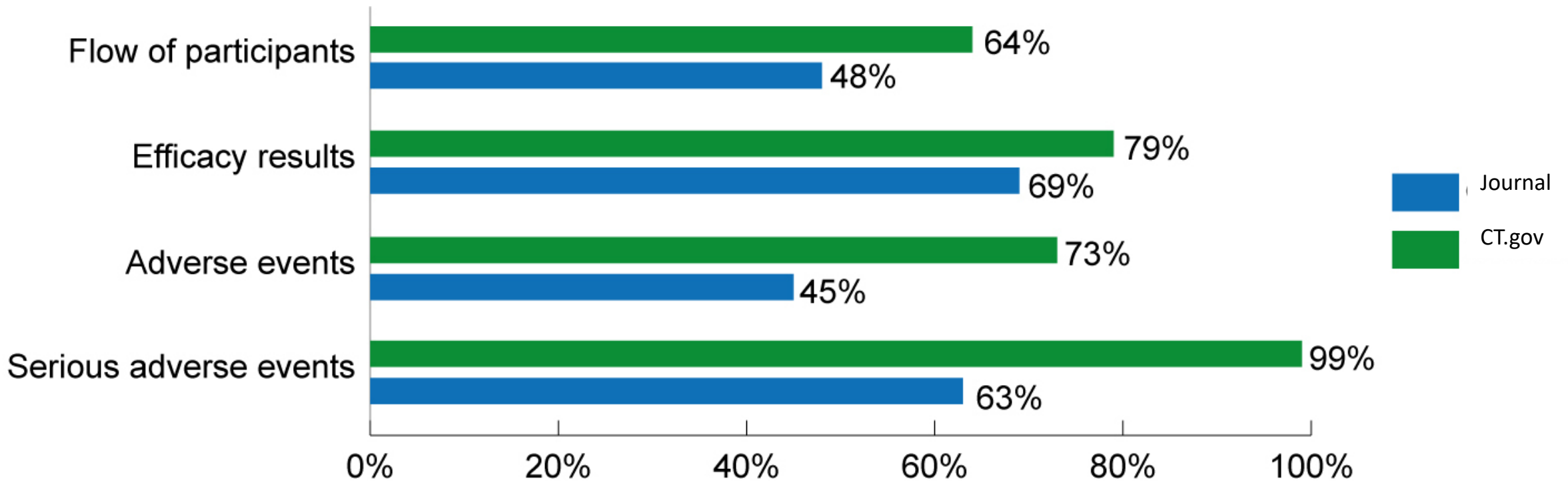


EU Clinical Trials Register

Pour les études qui débutent après 2022 ->  
possibilité d'avoir des sanctions financières  
Responsabilité = Etats membres

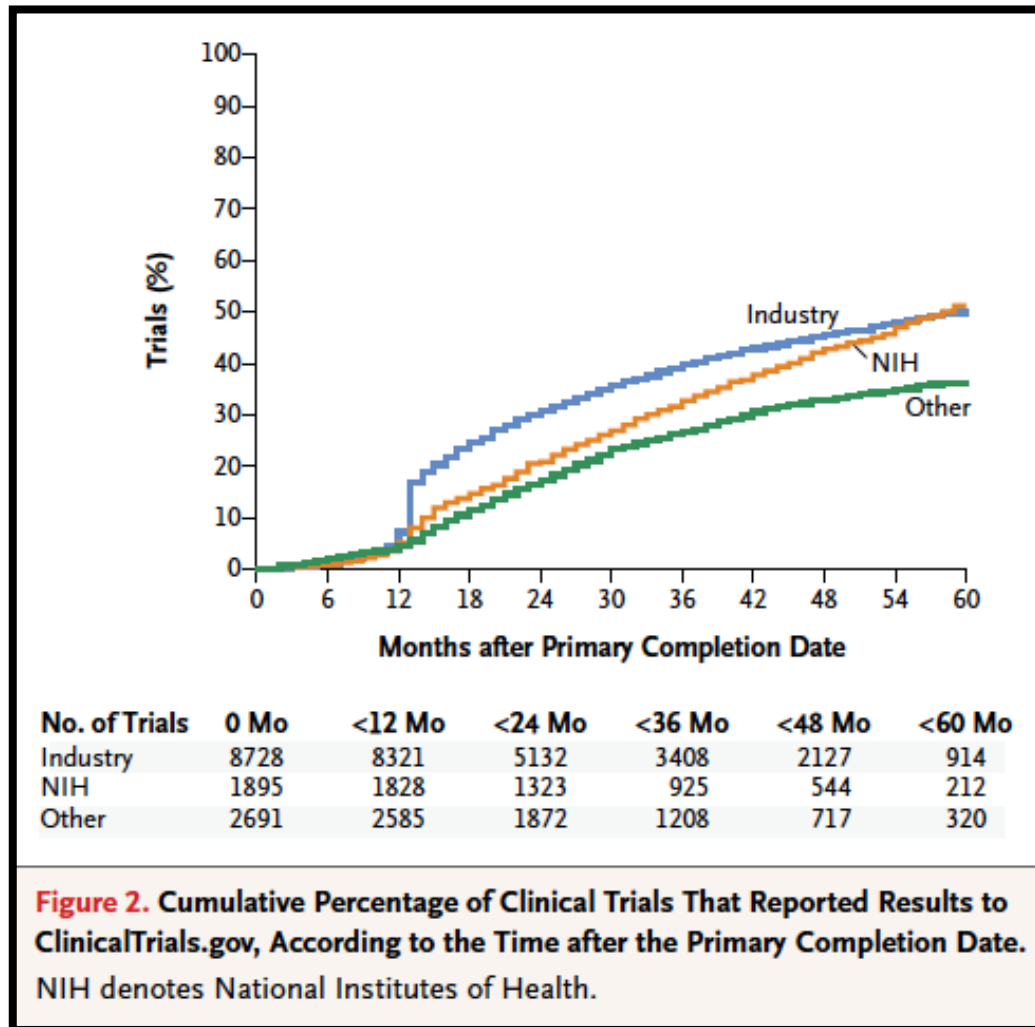
# Rôle des registres d'essais

## 202 essais cliniques publiés avec des résultats postés sur les registres





# Respect de la législation

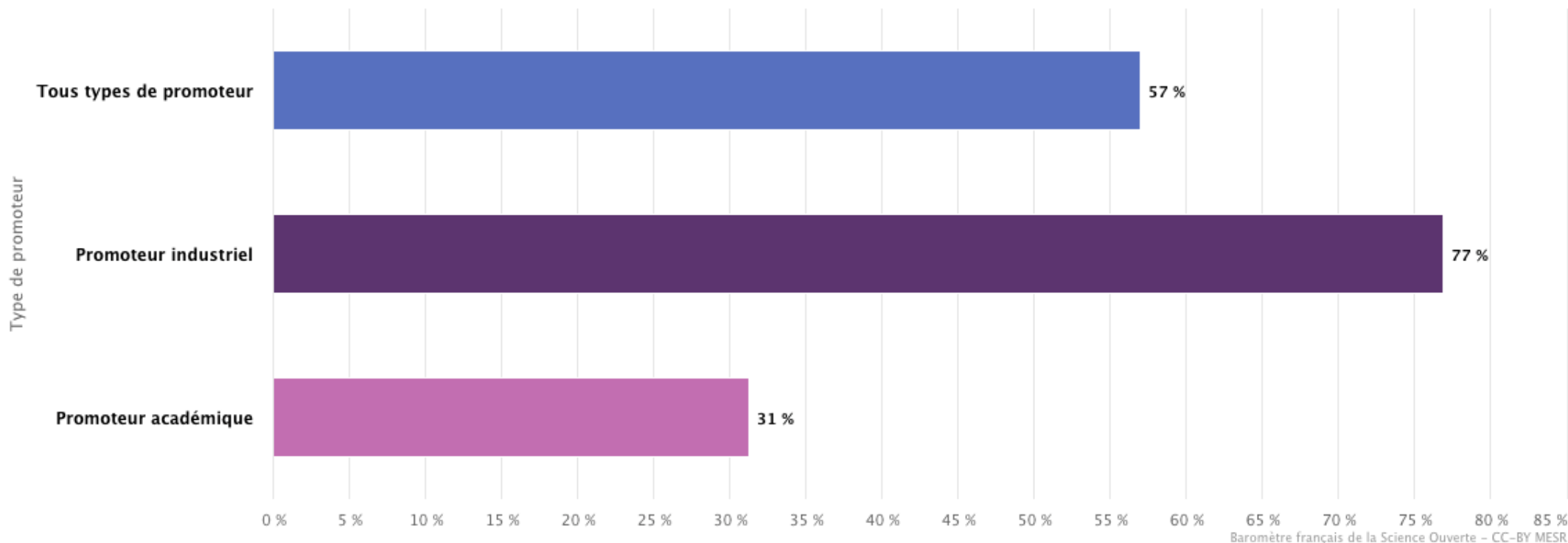


- 13,327 essais soumis à la législation
- 13% ont des résultats postés sur le registre

# Respect de la législation

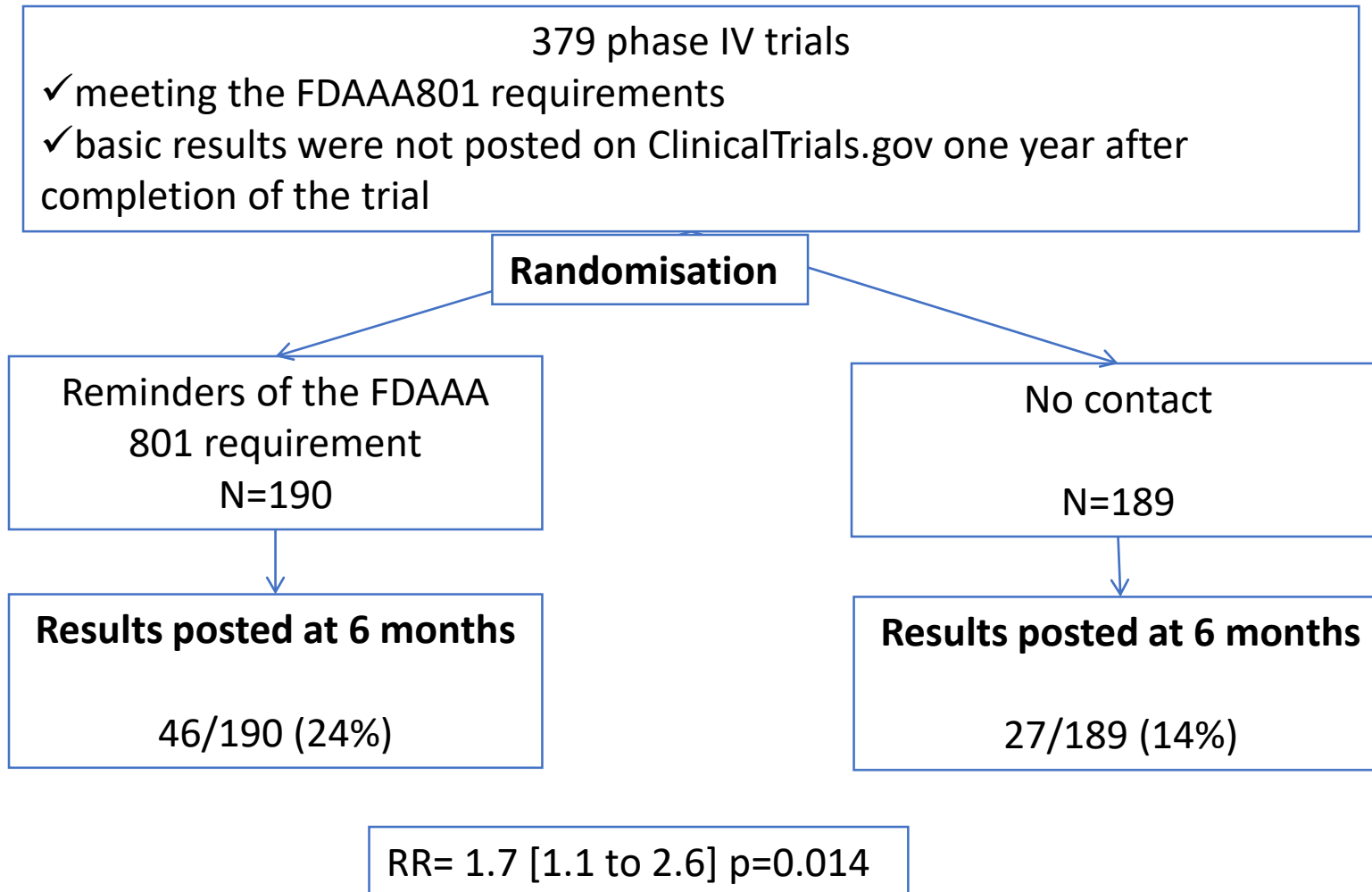
Accès aux résultats des essais cliniques via les registres  
Baromètre de la science ouverte

Part d'essais cliniques enregistrés et terminés ayant posté ou publié des résultats





# Interventions pour limiter le gâchis de la recherche



# Les informations essentielles sont manquantes dans les articles

- Absence de transparence
  - > 30% des essais: pas de description de l'intervention
  - > 50% : pas de description de la randomisation
  - 50% pas de description du critère de jugement principal
- Cochrane Systematic Reviews
  - 75% des essais ont au moins un domaine de l'échelle permettant d'évaluer le risque de biais non décrit

Glasziou, Meats, Heneghan, Shepperd, BMJ. 2008

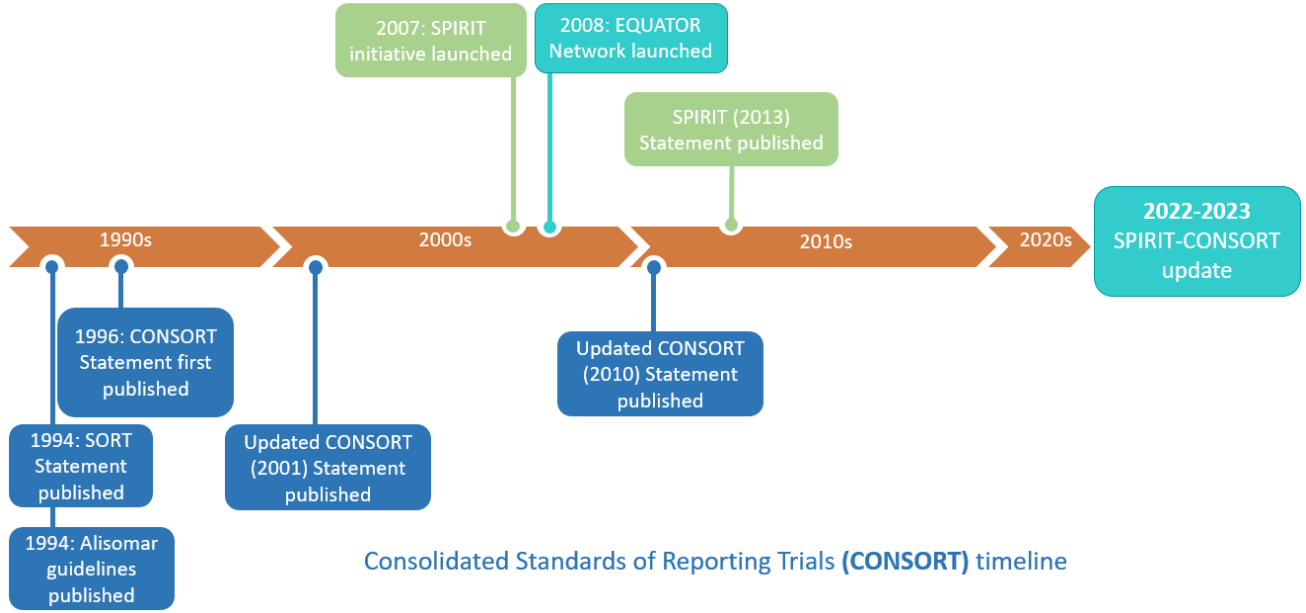
Glasziou, Altman, Bossuyt, Boutron, Clarke, Julious, Michie, Moher, Wager. Lancet. 2014

Yordanov, Dechartres, Porcher, Boutron, Altman, Ravaud, BMJ, 2015

Kapp P, Esmail L, Ghosn L, Ravaud P, Boutron I BMC Med 2022



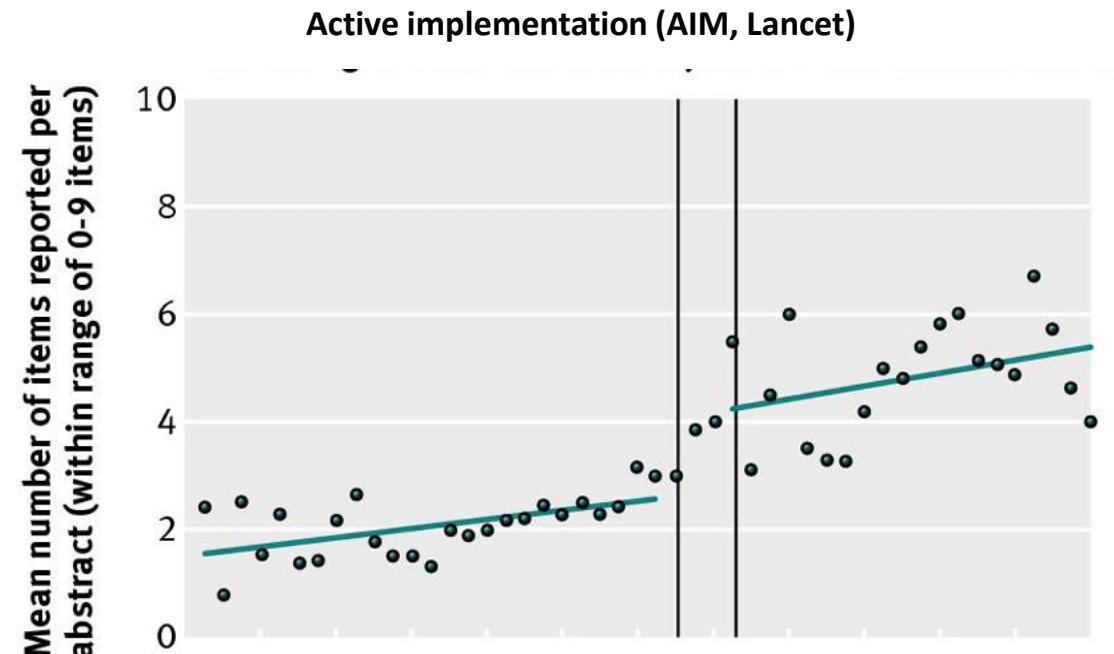
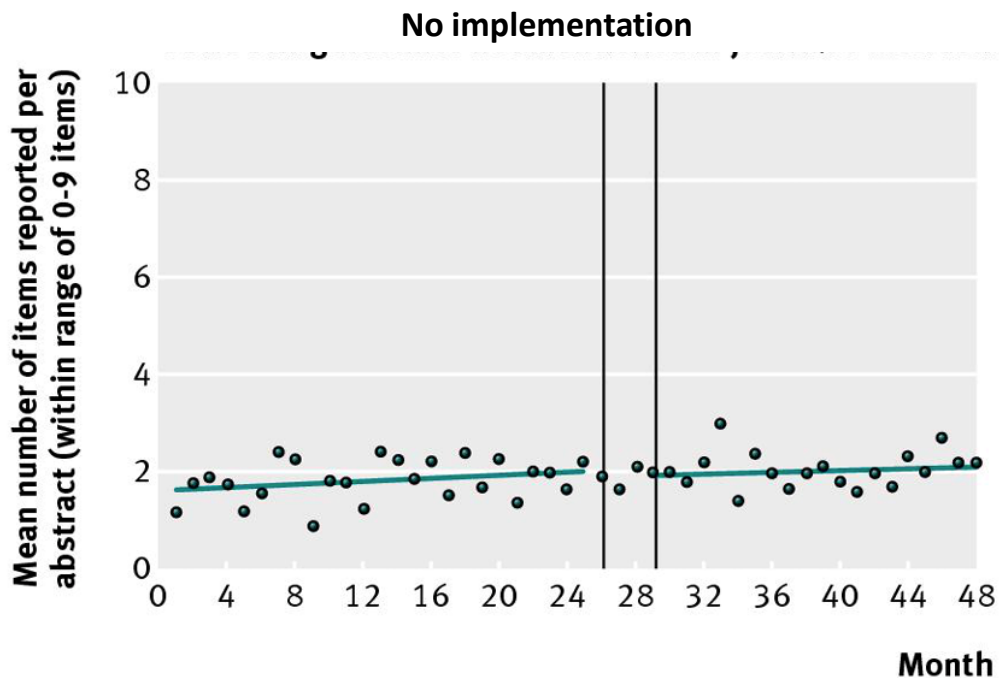
Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) timeline



Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) timeline

# Interventions pour limiter le gâchis de la recherche

- 955 résumés publiés dans 5 journaux reconnus (NEJM, Lancet, JAMA, Annals intern Med, BMJ) avant et après la publication des recommandations



# Partage des données

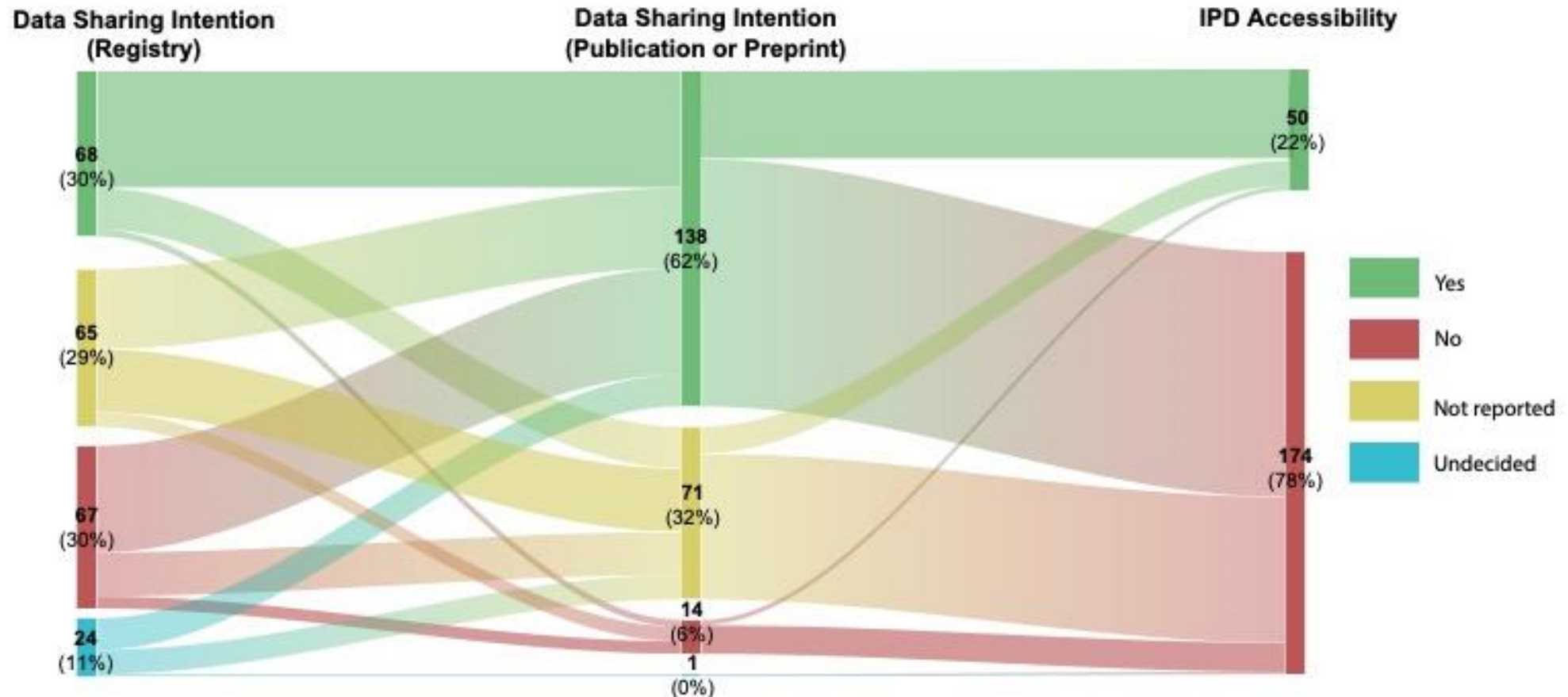
- **Vérification et validation** des résultats de la recherche par des équipes **indépendantes**
  - Accroît la confiance des patients et du public dans la recherche
- **Synthèse des données de la recherche** (méta-analyses sur données individuelles)
  - Évaluer le rapport bénéfice/risque des interventions
  - Favoriser la transposition de la recherche à la pratique
  - Favoriser la médecine personnalisée
  - Explorer les résultats contradictoires
- **Accélération de la recherche et des innovations**
  - Explorer de nouvelles questions de recherche à partir des données
  - Développement et validation d'outils et méthodes d'analyses statistiques

# Accès aux données des essais cliniques

224 essais cliniques

54% (n=121) réponse de l'investigateur

22% (n=50/224) accès aux données



# Conclusions

- La prise de décision en santé dépend de la qualité et de la transparence des informations disponibles
- Coût pour poster les résultats des essais, améliorer le contenu des publications est très faible relativement au coût de l'essai et à l'apport de cette information pour les décideurs en santé
- Rôle évident de la science ouverte



# Une réplication et validation des résultats de la recherche est nécessaire

Original Investigation

JAMA

## Reanalyses of Randomized Clinical Trial Data

Shanil Ebrahim, PhD; Zahra N. Sohani, MSc; Luis Montoya, DDS; Arnav Agarwal, BSc; Kristian Thorlund, PhD;  
Edward J. Mills, PhD; John P. A. Ioannidis, MD, DSc

- Revue systématique de la littérature: 37 études visant à répliquer les analyses d'essais randomisés
  - **35% changement des résultats qui modifie la conclusion de l'étude**