



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Postage des résultats des essais cliniques : enjeux, obligations et procédures d'accompagnement



Dans le cadre du Plan national pour la science ouverte, le ministère en charge de la Santé et le ministère en charge de la Recherche ont mis en place un groupe de travail pour formuler des propositions d'amélioration de la transparence des essais cliniques, en particulier sur la communication des résultats de l'ensemble des essais cliniques en France. Le rapport émis par ce groupe de travail a été approuvé par le Comité de pilotage de la science ouverte.

Dans le sillage de ces recommandations, le Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR) a mis en place un dispositif d'accompagnement des promoteurs académiques.

Objectifs : mieux faire connaître les enjeux du partage des résultats des essais, et accompagner les promoteurs dans la mise à jour de leurs données, en vue d'améliorer la qualité de leurs indicateurs de publication.

1. Qu'est-ce que le postage des résultats d'un essai clinique ?

Le postage des résultats désigne la mise en ligne, dans un registre public d'essais cliniques, d'un résumé structuré des résultats d'une étude terminée. Alors que la publication dans une revue scientifique dépend de l'acceptation éditoriale et du processus d'évaluation par les pairs, le postage répond à une logique de transparence indépendante de ces critères. Les registres tels que ClinicalTrials.gov, EudraCT ou CTIS permettent de poster les résultats comprenant notamment :

- le flux des participants ;
- les critères d'évaluation et leurs résultats ;
- et les événements indésirables.

Le postage ne remplace pas la publication dans une revue, qui demeure fortement recommandée, notamment pour valoriser les travaux et contribuer au débat scientifique. En revanche, il garantit que, quelle que soit l'issue de l'essai, les résultats deviennent accessibles sans délai au public, aux chercheurs, aux financeurs, aux autorités de santé et aux décideurs publics.

2. Pourquoi poster les résultats ?

Lutter contre le biais de publication

Le biais de publication est documenté depuis des décennies : les résultats favorables à un traitement sont plus fréquemment publiés que les résultats négatifs.

Or, ce biais :

- fragilise la qualité des méta-analyses ;
- fausse l'évaluation du rapport bénéfice/risque des traitements ;
- conduit à des décisions cliniques ou de santé publique fondées sur des informations partielles ;
- gaspille des financements publics et privés ;
- s'oppose à l'intégrité scientifique.

Comme le rappelle le rapport interministériel *Assurer le postage des résultats de tous les essais cliniques en France* (<https://doi.org/10.52949/55>), ce biais constitue une atteinte directe au principe selon lequel les résultats de recherches impliquant des êtres humains doivent être rendus publics, quel que soit leur sens.

Une obligation légale

Après plusieurs scandales sanitaires et sous l'impulsion d'exigences croissantes de transparence, les obligations d'enregistrement des études, puis de postage de leurs résultats, sur des registres publics ont été progressivement renforcées :

- aux États-Unis, depuis les années 2000 (FDAAA 801) ;
- en Europe, via le Règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament voté en 2014 (règl. UE n°536/2014), pleinement applicable depuis 2025.

Ce règlement rend obligatoire la communication des résultats dans des délais stricts, en complément de toute publication scientifique éventuelle.

Une responsabilité financière et de santé publique

Les essais cliniques mobilisent des ressources considérables : financement public ou privé, participation des patientes et patients, temps humain, infrastructures sanitaires. Ne pas diffuser les résultats reviendrait à :

- réduire la valeur scientifique de ces investissements ;
- empêcher la réutilisation optimale des données ;
- limiter la capacité d'amélioration des pratiques cliniques.

Un impératif éthique

Les patientes et patients s'engagent dans un essai dans l'idée de contribuer à l'avancement des connaissances. Leur participation crée une responsabilité morale pour les promoteurs : les résultats doivent être rendus publics. Le postage constitue la manière la plus directe de respecter cet engagement.

3. Une solution essentielle, mais pas toujours simple à mettre en œuvre

Si l'obligation de postage existe, sa mise en pratique reste complexe. Plusieurs facteurs peuvent expliquer les retards observés en France :

- multiplicité des expertises nécessaires : connaissance fine du protocole et du déroulement réel de l'étude, statistique, vigilance ;
- charge des équipes de recherche clinique ;
- hétérogénéité des plateformes (ClinicalTrials.gov, EudraCT, CTIS) ;
- incertitudes sur les études concernées ou sur l'identification des résultats déjà communiqués.

Les incitations actuelles – légales, financières, éthiques et de santé publique – convergent toutefois vers un même objectif : généraliser une bonne pratique indispensable à la qualité et à la transparence de la recherche clinique. Pour implémenter progressivement le postage des résultats, les promoteurs devraient poster prioritairement les résultats des études :

1. soumises aux règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments, aux investigations cliniques de dispositifs médicaux (obligation juridique) ;

2. tous les appels à projets DGOS (notamment PHRC pour la libération de la 5^e tranche de financement (incitation financière)) ;
3. l'ensemble des autres études.

Le rapport interministériel souligne également un constat essentiel : les promoteurs industriels communiquent davantage leurs résultats que les promoteurs académiques, ce qui justifie un accompagnement renforcé de ces derniers.

4. Deux procédures pour accompagner les promoteurs

Afin d'aider les promoteurs, deux procédures complémentaires sont proposées :

- mettre à jour les données en vue d'améliorer la qualité des indicateurs de communication ;
- poster ses résultats sur un registre.

Mettre à jour les données en vue d'améliorer la qualité des indicateurs

En juillet 2025, les promoteurs académiques français ont reçu leurs indicateurs de communication de résultats, construits à partir des données disponibles sur les registres d'essais cliniques. L'objectif (des deux ministères) n'étant ni de juger ni de sanctionner, mais de valoriser le travail des promoteurs. Cela nécessite que les indicateurs soient fiables et exhaustifs. Les promoteurs sont donc incités à vérifier l'exactitude des indicateurs fournis et, le cas échéant, de mettre à jour les données des registres qui ont été utilisés pour le calcul des indicateurs.

Cette étape est essentielle : disposer d'indicateurs justes est la condition pour reconnaître et valoriser les efforts des promoteurs académiques. En outre, le suivi des indicateurs au fil des années permettra de caractériser la dynamique de science ouverte au niveau national.

La procédure est disponible ici : <https://doi.org/10.52949/89>

Poster ses résultats sur un registre

Cette procédure vise à accompagner les équipes de recherche qui initient la démarche de postage. Elle aide les chefs de projets et les biostatisticiens à identifier, de manière structurée, toutes les étapes ainsi que les éléments requis pour réaliser le postage sur les registres.

Les acteurs impliqués disposent ainsi d'un guide opérationnel qui facilite la préparation et la soumission conforme des résultats, garantissant un partage transparent et rigoureux des données de leurs études.

La procédure est disponible ici : <https://doi.org/10.52949/90>

5. **Un appui disponible à tout moment : la cellule nationale d'accompagnement au postage**

L'ensemble de ces démarches peut être technique et nécessiter des clarifications. C'est pourquoi une cellule nationale d'accompagnement, assurée par le CNCR, à destination de tous les promoteurs académiques a été mise en place.

Cette cellule peut aider à :

- comprendre les obligations juridiques et les enjeux liés au postage ;
- interpréter les indicateurs transmis aux promoteurs ;
- aider les promoteurs à détecter les données manquantes dans les registres et les équipes du baromètre à améliorer la bonne détection des essais ;
- répondre à toute question liée au postage des résultats.

Contact : postage.resultats@cncr.fr

N'hésitez pas à solliciter la cellule dès la moindre difficulté : son objectif est de faciliter le travail des équipes et de soutenir la montée en compétence de l'ensemble des promoteurs académiques.

En revanche, elle n'a pas vocation à assurer le postage à la place des promoteurs.

**Postage des résultats des essais cliniques : enjeux, obligations
et procédures d'accompagnement**

mars 2026

Ce document est produit sous l'égide des deux ministères en charge
de la santé et de la recherche.

Auteurs

Claude PELLEN, chargé de projet accompagnement au postage, CNCR
Karine LAGRENÉ, data analyst, CNCR

Mise en forme graphique

Christophe CHAZELLE, responsable communication, CNCR

Remerciements pour leur expertise

Éric JEANGIRARD, data scientist, MESRE
Anne L'HÔTE, data engineer MESRE

Direction de la publication

Karim ASEHNOUNE, président-administrateur, CNCR

Coordination éditoriale

Marin DACOS, coordinateur national de la science ouverte, MESRE
Marie LANG, directrice, CNCR

DOI : <https://doi.org/10.52949/88>

Document sous licence Creative Commons CC-BY 4.0





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

