



Principes relatifs à la

Transparence des Études Cliniques

Partage des Données Cliniques

Sanofi estime que le partage des informations et des données d'études cliniques peut améliorer la connaissance médicale et accélérer le développement et l'accès aux nouveaux traitements pour les personnes qui en ont besoin. Par conséquent, nous nous engageons à partager les données d'études cliniques avec des chercheurs externes, dans le cadre défini par les associations professionnelles, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) / European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ([Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)) et selon les exigences des autorités réglementaires. Sanofi soutient également et participe activement au partage des données cliniques individuelles, par le biais de partenariats public-privé et de collaborations.

Les données Sanofi issues d'études cliniques interventionnelles de phase II à IV seront mises à disposition sur demande via le portail de partage de données d'essais cliniques, www.Vivli.org, pour les produits Sanofi approuvés à partir du 1er janvier 2010 par les autorités sanitaires américaines et européennes, ou par les autorités sanitaires américaines ou européennes lorsque les soumissions réglementaires ne sont pas prévues dans les deux régions; et pour les produits dont le développement a été arrêté à partir du 1er janvier 2010.

Les essais dont les données peuvent être demandées seront répertoriés sur le portail lorsque l'essai est terminé (ou interrompu après l'inclusion de participants dans l'étude) et que les résultats principaux ont été acceptés pour publication. Dans des circonstances exceptionnelles, l'inscription n'aura lieu qu'après l'acceptation pour publication de résultats complémentaires clés. En l'absence de publication, l'essai sera répertorié une fois que les résultats auront été rendus publics. Les chercheurs peuvent également faire une demande d'accès aux documents d'étude clinique ne contenant pas de données individuelles, tel que le Rapport d'Étude Clinique, en remplissant le formulaire de demande en ligne.

Sanofi ne répertoriera pas les études dans les circonstances suivantes :

- Sanofi estime que la confidentialité et la vie privée des participants à la recherche ne peuvent être garanties par l'anonymisation,
- il existe des accords juridiques ou contractuels limitant notre capacité à répertorier l'étude et à partager les données avec un tiers,

- il existe des contraintes pratiques ou techniques importantes empêchant la mise à disposition des données,
- les fichiers de données et/ou les documents d'accompagnement ne sont pas disponibles en anglais.

L'accès aux données ne sera refusé par le promoteur de l'étude que dans des circonstances exceptionnelles, par exemple en cas de risque concurrentiel avéré ou potentiel.

Les chercheurs peuvent se renseigner sur la disponibilité des données de tout essai clinique Sanofi qui n'est pas répertorié sur le site en remplissant le formulaire de demande en ligne sur [Enquiries about Vivli Member Studies - Vivli](#). Cela comprend les demandes d'accès aux données:

- d'essais de produits approuvés avant le 1er janvier 2010;
- les essais de Phase I;
- les essais non répertoriés pour les produits dont le développement a été arrêté; et
- les essais pour les produits co-développés et l'accès aux documents d'étude sans données individuelles.

Pour toutes les demandes reçues, Sanofi effectuera une évaluation de faisabilité basée sur les critères décrits ci-dessus. Toutes les demandes seront examinées au cas par cas.

En mettant ces données à disposition, Sanofi respecte l'autonomie des participants. Historiquement, lorsque les participants acceptent de participer aux essais cliniques de Sanofi, ils donnent à Sanofi, par le biais du consentement éclairé, l'autorisation d'utiliser leurs données pour étudier le médicament ou la pathologie faisant l'objet de la recherche. Par conséquent, en mettant les données à disposition, Sanofi exigera que toute utilisation par un chercheur réponde à une question scientifique dans le même domaine thérapeutique que celui de l'essai initial. Cependant, pour les essais cliniques Sanofi initiés à partir de 2014, les participants ont été invités à donner leur consentement pour une utilisation plus large de leurs données au-delà de l'intention initiale de l'essai. Par conséquent, des recherches portant sur d'autres aires thérapeutiques peuvent être envisagées à partir de ces données.

Notre engagement en faveur de la transparence des études cliniques repose sur des principes éthiques élevés et est conforme à l'ensemble des réglementations nationales et régionales en vigueur. En mettant les données à disposition, Sanofi va au-delà de ces réglementations afin de favoriser le partage des données issues de ses essais cliniques avec la communauté scientifique mondiale, dans le but de faire progresser les connaissances médicales.

Enregistrement des Études et Communication des Résultats

Sanofi estime que l'enregistrement des études cliniques et la communication des résultats de ces études sont essentiels à l'avancement des connaissances médicales et de la santé publique. La transparence concernant les études cliniques aide à instaurer une relation de confiance entre le public et les promoteurs d'études cliniques, renforce la confiance du public dans le processus de développement pharmaceutique et encourage une plus grande participation aux études elles-mêmes.

Au-delà des exigences réglementaires et dans la mesure du possible, toutes les études sponsorisées par Sanofi - qu'elles soient interventionnelles (Phase I-IV) ou observationnelles - seront enregistrées et un résumé des résultats sera publié sur un registre public d'études cliniques, tel que le registre des essais cliniques du NIH, <http://www.clinicaltrials.gov/> et le registre des essais cliniques de l'UE : <http://www.clinicaltrialsregister.eu/> .

Lorsque les résultats des études cliniques sponsorisées par Sanofi ne sont pas disponibles via un site de registre public en ligne, nous nous engageons à publier le résumé des résultats issus des Rapports d'Étude Clinique (Clinical Study Reports), ou des documents équivalents, sur notre site web d'entreprise, <https://www.sanofi.com/en/our-science/clinical-trials-and-results/our-data-sharing-commitments>.

Publication des Résultats

La présentation des résultats de nos études cliniques lors de conférences scientifiques ou la publication de ces résultats dans des revues scientifiques à comité de lecture contribue à assurer la transparence, permet un examen critique par la communauté scientifique et fait progresser les connaissances médicales. Sanofi s'engage à présenter les résultats de ses études lors de conférences scientifiques et à soumettre ses résultats pour publication dans des revues à comité de lecture.

L'engagement de publication de Sanofi inclut les études cliniques associées aux produits commercialisés, aux produits en développement et aux programmes abandonnés, que les résultats de l'étude soient positifs ou négatifs. Lorsque les résultats d'une étude clinique ne sont pas publiés dans une revue à comité de lecture, nous nous engageons à publier le résumé des résultats du rapport d'étude clinique pertinent, ou d'un document comparable, sur notre site web d'entreprise.

Fourniture de Résumés Vulgarisés aux Participants aux Études cliniques

La restitution des résultats globaux d'un essai clinique (étude interventionnelle) aux participants, qu'il s'agisse de volontaires sains ou de patients, sous la forme d'un résumé vulgarisé, est aujourd'hui reconnue comme une pratique émergente importante par les promoteurs industriels et non industriels, les autorités réglementaires et sanitaires, ainsi que par les chercheurs et les participants eux-mêmes.

Les résumés vulgarisés sont conçus pour être facilement compréhensibles et non promotionnels et fourniront un aperçu général des résultats clés (primaires) de l'essai clinique. Cela garantira que les résultats les plus pertinents d'un essai soient accessibles tant aux participants qu'au grand public.

Pour les essais cliniques menés par Sanofi, les résumés vulgarisés, soumis conformément au Règlement européen sur les essais cliniques, seront mis à disposition en Europe via le portail de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dès que celui-ci sera opérationnel. Cette démarche s'inscrit dans l'engagement de l'entreprise en faveur de la transparence.

Les Principes Relatifs à la Transparence des Études Cliniques ont été approuvés par le Comité de Bioéthique de Sanofi (première approbation en juin 2019 - dernière révision en 2024)