



Principes relatifs à

La représentation dans les Etudes Cliniques Humaines

Le contexte :

Sanofi estime que tous les individus devraient avoir l'opportunité de participer aux études cliniques, en particulier les personnes issues de groupes aujourd'hui sous-représentés dans la recherche clinique. Sanofi reconnaît le rôle et l'importance de la diversité des participants aux essais dans nos programmes de recherche clinique.

Notre engagement en faveur de la diversité dans les études cliniques repose sur des normes et standards éthiques élevées, et nous respectons les lois et réglementations en vigueur dans les pays où nous menons nos essais.

Nous comprenons que de nombreuses raisons peuvent empêcher une personne de participer à une étude clinique, notamment la méfiance, la stigmatisation, le manque d'accès à l'information sur les essais pertinents, les contraintes financières, la peur des conséquences imprévues, la géographie ou encore des critères d'éligibilité trop restrictifs. D'autres facteurs importants peuvent également jouer un rôle dans l'exclusion de certaines personnes des études cliniques, tels que les inégalités dans l'accès aux soins (par exemple, selon l'origine ethnique, le genre ou d'autres facteurs), le statut socio-économique, ainsi que certains biais inconscients.

Nous savons que les groupes sous représentés ne définissent pas nécessairement des sous-populations génétiques ou biologiques distinctes, mais ils peuvent être associés à des différences importantes dans la manifestation de la maladie et la réponse au traitement. Les différences dans l'incidence et la prévalence des maladies ainsi que dans les réponses aux traitements peuvent être attribuées à des interactions complexes entre la constitution biologique et génétique d'un individu et d'autres facteurs tels que l'environnement, l'accès aux soins, l'alimentation et le mode de vie.

À mesure que la science médicale progresse et que ces différences sont identifiées et mieux comprises, ces facteurs deviendront de plus en plus essentiels pour le succès des nouveaux traitements pour tous les patients.

La vision de Sanofi :

Sanofi s'efforce de relever les défis actuels liés au recrutement de personnes issues de populations diverses dans les essais cliniques, notamment en élargissant les critères d'éligibilité des participants. Nos études cliniques sont conçues pour identifier les populations de patients susceptibles de bénéficier le plus du médicament expérimental.

Dans cette optique, nous n'excluons pas les participants en fonction de leur appartenance à une communauté, de leur genre, de leur orientation sexuelle ou de leur âge. De plus, bien que les comorbidités puissent augmenter les risques pour les participants, nous rendons nos essais plus inclusifs en n'excluant pas les patients présentant des comorbidités lorsque cela est possible.

Nous travaillons également activement à améliorer la sélection des sites d'études cliniques afin d'inclure davantage de communautés densément peuplées et diversifiées, et à impliquer davantage d'investigateurs issus de la diversité, dans le but d'augmenter la participation des minorités à nos essais.

En résumé, Sanofi estime que pour améliorer à la fois l'équité sociale et la santé humaine, nous devons continuer à augmenter la participation de populations diverses dans les études cliniques en identifiant les obstacles au recrutement, à l'inscription et à la rétention, et en employant des stratégies qui encouragent les participants des populations aujourd'hui sous représentées.

Les Principes relatifs à la Représentation dans les études cliniques ont été approuvés par le Comité de Bioéthique de Sanofi (première approbation en 2020 – dernière révision en 2024)