

Politique de transparence du groupe Pierre Fabre relative aux essais cliniques et aux études en vie réelle.

Le groupe Pierre Fabre contribue au bien-être de tous en développant des solutions innovantes. Pour mener à bien notre mission, nous collaborons avec des professionnels de santé, nos partenaires de confiance présents dans le monde entier, nous puisons notre inspiration dans la nature et les plantes, et nous plaçons l'éthique pharmaceutique au cœur de nos activités.

« Chaque fois que nous prenons soin d'une seule personne, nous contribuons à rendre le monde meilleur. »

QU'EST-CE QUE LA TRANSPARENCE CLINIQUE SELON LE GROUPE PIERRE FABRE ?

Pour apporter des solutions innovantes et des réponses thérapeutiques à des besoins non satisfaits, le groupe Pierre Fabre s'engage sur 4 axes de la recherche pharmaceutique : l'oncologie, la dermatologie, les maladies rares et les traitements en libre accès.

Notre groupe mène des essais cliniques dans le monde entier pour évaluer la tolérance et l'efficacité de ses produits. Ces essais sont indispensables au développement de traitements innovants pour soigner et prévenir les maladies chez l'Homme.

Nous sommes convaincus que le partage des informations relatives à ces essais cliniques est fondamental, aussi bien pour les patients que pour les soignants, les praticiens, les autorités de santé, ou encore la recherche médicale en général.

C'est pourquoi le groupe Pierre Fabre rend publiques les données issues des essais cliniques qu'il sponsorise, tout en protégeant la vie privée des participants, avec la conviction qu'une plus grande transparence profitera à la recherche médicale, aux patients et à la santé publique en général.

Retrouvez toutes les informations relatives aux essais cliniques et aux études en vie réelle sur notre site internet : <https://clinicaltrials.pierre-fabre.com>

La politique de transparence des données du groupe Pierre Fabre s'articule autour de 5 piliers :



PILIER N°1 Tous les essais cliniques et les études en vie réelle sponsorisés par le groupe Pierre Fabre sont déclarés dans des Registres publics et décrits sur notre internet dédié.

- Les principales informations relatives aux essais cliniques sponsorisés par le groupe Pierre Fabre sont disponibles sur la base de données européenne CTIS (Clinical Trial Information System): <https://euclinicaltrials.eu> ou sur la base de données mondiale (CT.gov) <https://clinicaltrials.gov>. Les données relatives aux études en vie réelle sponsorisées par Pierre Fabre peuvent être consultées sur le registre européen EU PAS (European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies) <http://www.encepp.eu>.

Toutes ces informations sont également disponibles sur notre portail de transparence clinique :

➤ [Accéder à : page « Répertoire des études cliniques Pierre Fabre »](#)

- Des résumés vulgarisés des protocoles des essais en cours sont également disponibles sur notre site internet. Rédigés dans un langage simple, ils garantissent un accès rapide à des informations complètes à tout lecteur intéressé par un essai.

➤ [Accéder à : page « Études Pierre Fabre en cours »](#)



PILIER N°2 Nous garantissons l'accès du grand public aux résultats de nos essais cliniques

- **Pour les résultats des essais terminés ou des analyses intermédiaires :**
Nous publions sur notre site internet les Synthèses des résultats de nos essais cliniques et de nos études en vie réelle dans un langage scientifique/technique (synthèses de résultats techniques) et/ou dans une version simplifiée, avec des termes accessibles et des supports visuels (synthèses de résultats vulgarisées).



PILIER N°3 Nous nous engageons à publier dans des revues scientifiques les résultats des essais cliniques sponsorisés par le groupe Pierre Fabre

Les résultats de tous les essais cliniques sponsorisés par le groupe Pierre Fabre sont examinés par des experts scientifiques indépendants en vue de leur publication dans des revues médicales.



PILIER N°4 Tous nos rapports d'études cliniques (*), ainsi que certains documents joints au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe à partir de janvier 2014 sont disponibles sur notre site internet et/ou à l'adresse <https://clinicaldata.ema.europa.eu/>

- (*) Essais cliniques soumis à l'EMA (Agence européenne des médicaments) ou aux autorités nationales concernées suite à l'autorisation d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle indication pour un traitement ayant déjà obtenu une AMM en Europe à partir du 1er janvier 2014. D'autres documents relatifs à nos essais cliniques peuvent être mis à disposition des chercheurs en vue d'analyses complémentaires via des politiques de partage volontaire de données (Pilier n°5).



PILIER N°5

Nous favorisons le partage responsable de données avec les chercheurs

Le groupe Pierre Fabre utilise une plateforme d'échange dédiée aux chercheurs (la plateforme Vivli) pour fournir sur demande les données relatives à ses études cliniques terminées. L'anonymat des participants est préservé. Ce partage responsable des données issues de nos études permet de mener des recherches complémentaires pouvant bénéficier aux patients.

Nous avons établi les stratégies et procédures nécessaires pour mettre en œuvre ces 5 engagements relatifs au partage de données

PRINCIPES FONDAMENTAUX RELATIFS À LA TRANSPARENCE DES ESSAIS CLINIQUES

La transparence des essais cliniques bénéficie directement aux patients. Cela permet de mieux répartir les précieuses ressources de la recherche médicale et des soins de santé, mais également de favoriser et d'accélérer le développement de nouveaux traitements.

La politique et les pratiques de transparence du groupe Pierre Fabre répondent aux cinq principes fondamentaux de la Fédération européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) et de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Ces principes ont été établis de manière à préserver la vie privée des participants, à respecter les processus réglementaires et de surveillance, et à encourager l'investissement dans la recherche biomédicale.

Voici comment notre politique de transparence répond aux cinq principes de l'EFPIA/PhRMA [1], en accord avec le règlement européen sur les essais cliniques (UE 536/2014) [2] et la politique de l'EMA relative à la publication des données cliniques (EMA Policy 0070) [3].

PILIER N°1. Enregistrement des essais cliniques : Transmettre au public les informations relatives à la conception de nos essais cliniques

Depuis 2004, nous enregistrons sur EudraCT et/ou CT.gov toutes les informations pertinentes relatives aux essais interventionnels menés sur l'Homme (phase I-IV) sponsorisés/co-sponsorisés par le groupe Pierre Fabre, avant leur lancement, et nous nous conformons aux autres exigences internationales et nationales en matière de divulgation des essais cliniques.

Ces informations sont publiées après approbation du protocole final et avant réception du consentement à l'étude du premier sujet. Les informations publiées sont régulièrement mises à jour.

Pour les essais interventionnels ayant démarré après le 1er janvier 2020, un résumé du protocole est également disponible dans un langage accessible (Résumé vulgarisé du protocole) sur le site web de

transparence des essais cliniques Pierre Fabre, et sera publié sur le portail CTIS pour les essais suivant la nouvelle réglementation européenne (essais initiés sous la nouvelle réglementation ou ayant fait l'objet d'une transition vers la nouvelle réglementation).

Depuis 2020, nous enregistrons et publions également sur le registre européen EU PAS et sur CT.gov toutes les informations pertinentes relatives aux études en vie réelle sponsorisés par le groupe Pierre Fabre et visant à évaluer la tolérance et/ou l'efficacité d'un produit Pierre Fabre.

➤ [Accéder à « Répertoire des études cliniques Pierre Fabre »](#)

PILIER N°2. Synthèses des résultats d'études cliniques

Les synthèses des résultats intermédiaires et finaux des essais cliniques de phases I à IV (co)sponsorisés par le groupe Pierre Fabre sont publiées sur notre site internet dédié et sur les sites internet ou registres locaux, conformément aux dispositions internationales et nationales en matière de divulgation des essais cliniques et en accord avec le calendrier et les modalités définis par l'Agence européenne des médicaments et/ou conformément aux lois et réglementations applicables :

- Le groupe Pierre Fabre communique les résultats de toutes les études cliniques interventionnelles de phase I à IV sur le portail des essais cliniques de l'UE CTIS ([Clinical Trials in the European Union – EMA \(euclinicaltrials.eu\)](#))
 - dans les 12 mois suivant les analyses intermédiaires ou la fin de l'étude, si l'étude n'incluait que des participants de 18 ans ou plus.
 - dans les 6 mois suivant la fin de l'étude, si celle-ci incluait des participants de moins de 18 ans.
 - les résultats des études faisant l'objet d'une demande de report de publication [si l'essai porte sur un traitement ou une indication n'ayant pas reçu d'AMM, dans de rares circonstances, un report peut être demandé], les publications volontaires et les résultats d'études complémentaires seront publiés dans les 30 jours après la première AMM.
- Le groupe Pierre Fabre publie les résultats de toutes les études cliniques interventionnelles de phase II-IV menées hors Europe, y compris le protocole et le plan d'analyse statistique (PAS), sur CT.gov.

Les études en vie réelle seront publiées sur le Réseau européen des centres de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance <https://www.encepp.eu/encepp/studySearch.html> et sur notre site internet dans les 18 mois après la fin de l'étude, conformément aux recommandations de l'EMA sur les bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance (module VIII 09-Oct-2017).

Résumés vulgarisés des résultats d'un essai clinique

Le groupe Pierre Fabre publie sur son site internet des résumés et synthèses de résultats vulgarisés et les transmet également aux participants des études cliniques par l'intermédiaire des investigateurs et/ou des associations de patients. Chaque résumé vulgarisé est revu avant sa diffusion par des associations de patients, un professionnel de la santé, un vulgarisateur scientifique et des membres du grand public afin de s'assurer de sa lisibilité.

À ce jour, les protocoles de tous les essais cliniques ou études en vie réelle sponsorisés par le groupe Pierre Fabre qui ont été initiés ou étaient encore en cours au 1er janvier 2020 ont fait l'objet d'un résumé vulgarisé.

Les résultats intermédiaires (le cas échéant) et les résultats finaux vulgarisés de l'ensemble des études en vie réelle et interventionnelles de phase I à IV initiées ou encore en cours après le 1er janvier 2020 sont publiés sur notre site internet et sur le portail CTIS (pour les études initiées sous la nouvelle

règlementation européenne relative aux essais cliniques, ou les études ayant fait l'objet d'une transition vers la nouvelle réglementation).

- dans les 12 mois suivant la date de fin de recueil des données ou la fin de l'étude, si l'étude n'incluait que des participants de 18 ans ou plus.
- dans les 6 mois suivant ou la fin de l'étude, si l'étude incluait des participants de moins de 18 ans.
- les résultats des études faisant l'objet d'une demande de report de publication [si l'essai porte sur un traitement ou une indication n'ayant pas reçu d'AMM, dans de rares circonstances, un report de publication peut être demandé], les publications volontaires et les résultats d'études complémentaires seront publiés dans les 30 jours après la première AMM européenne.
- Les résumés vulgarisés des études en vie réelle seront publiés dans les 18 mois après la fin de l'étude.

Les résumés vulgarisés des études interventionnelles et en vie réelle seront disponibles au moins en anglais et en français.

➤ [Accéder au Répertoire des études cliniques Pierre Fabre](#)

PILIER N°3. Publications dans des revues médicales des données relatives aux études cliniques :

Les résultats (négatifs comme positifs) de tous les essais cliniques sponsorisés par Pierre Fabre sont publiés sous forme d'article ou de résumé dans des revues médicales, et peuvent être présentés sous forme de poster ou de communication orale à l'occasion de congrès médicaux/scientifiques ou de réunions internationales/locales.

Le groupe Pierre Fabre se conforme aux directives relatives aux publications médicales et scientifiques, notamment aux recommandations de l'International Committee of Medical Journal Editors, et aux bonnes pratiques de publication [3].

Conformément à la « Position commune sur la publication des résultats d'essais cliniques dans la littérature scientifique » (IFPMA-2010), nous nous engageons à publier les résultats de tous les essais cliniques de phase III que nous sponsorisons, ainsi que tous les résultats d'essais cliniques expérimentaux revêtant une importance médicale significative dans une revue à comité de lecture, ou à les présenter dans le cadre d'un congrès, si possible dans les 12 mois, et au plus tard dans les 18 mois suivant :

- La fin des études cliniques, dans le cas de traitements médicaux disposant déjà d'une AMM

Dans le cas de traitements médicaux expérimentaux,

- L'autorisation de Mise sur le Marché du nouveau traitement ou
- La décision d'interrompre le développement du traitement.

Pour consulter l'ensemble de nos publications médicales relatives à nos essais cliniques :

➤ [Accéder au Répertoire des études cliniques Pierre Fabre](#)

PILIER N°4 : Rapport d'étude clinique et publication de documents :

Un rapport d'étude clinique est un document officiel détaillant la conception, les méthodes et les résultats de l'étude. Il reprend l'essentiel des informations transmises aux organismes de

règlementation comme l'EMA ou la FDA, dans le cadre d'une demande d'autorisation pour son utilisation chez des patients.

Nous appliquons également la politique de l'EMA relative à la publication des données cliniques (EMA Policy 0070) (4), ainsi que le règlement européen sur les essais cliniques (UE 536/2014) (5), qui s'inscrivent tous deux dans notre politique de transparence et exigent la publication de tous les rapports d'études cliniques et de certains documents joints au dossier de demande d'AMM en Europe. Certaines données personnelles et informations commerciales confidentielles peuvent y être masquées dans un souci de protection de la vie privée, des droits de publication et de confidentialité. Nous avons mis en place une procédure pour nous conformer au processus de publication de documents cliniques anonymisés, conformément à l'EMA Policy 0070.

Les rapports des études réalisées dans le cadre d'une demande d'AMM en Europe ou aux États-Unis après application du règlement européen relatif aux essais cliniques seront publiés sur notre site internet et sur le portail CTIS 30 jours après la décision de mise sur le marché (validation ou refus de la demande d'AMM), ou 30 jours après le retrait du dossier par le demandeur.

Les rapports des études en vie réelle seront publiés dans les 18 mois après la fin desdites études.

PILIER N°5. Favoriser le partage des données avec les chercheurs :

Le groupe Pierre Fabre s'engage à partager les données relatives aux participants (données individuelles anonymisées) et aux études (protocoles, rapports statistiques et rapports anonymisés de ses études) avec la communauté scientifique. Pierre Fabre a mis en place un processus permettant aux chercheurs de demander l'accès aux données provenant d'essais cliniques soutenant une demande de mise sur le marché en Europe ou aux États-Unis via un portail dédié Vivli. Les données ne seront communiquées aux chercheurs qu'après validation de la proposition de recherche et réception d'un accord de partage des travaux réalisés sur ces données de la part du demandeur. Les données issues de ces essais cliniques seront disponibles dans les 6 mois après l'examen réglementaire du dossier et l'approbation du manuscrit soumis pour publication.

La proposition de recherche peut inclure des demandes d'essais cliniques ne relevant pas de la présente politique. Le cas échéant, PF évaluera au cas par cas la faisabilité du partage de données.

Exceptions à la politique de partage des données du groupe Pierre Fabre :

- Essais cliniques dans lesquels les participants peuvent potentiellement être identifiés, dans le cas par exemple de maladies rares ou d'essais monocentriques.
- Essais cliniques prévoyant une interdiction du partage des données dans le formulaire de consentement éclairé ; ou en cas de restrictions réglementaires, légales, contractuelles ou autres interdisant un tel partage de données.
- Essais cliniques dont les données/documents ne sont pas rédigés en anglais.
- Essais cliniques faisant l'objet d'activités réglementaires ou de plans de publications en cours.

En cas de contrat de co-recherche, de co-développement ou de co-marketing/co-promotion avec Pierre Fabre ou de produit sous licence, la divulgation des données peut être subordonnée à un accord entre les parties. Dans ces circonstances, le groupe Pierre Fabre s'efforcera d'obtenir l'accord lui permettant de partager les données en réponse aux demandes.

Nous ne partageons généralement pas les données d'imagerie médicale (fichiers DICOM des radiographies, échographies, IRM, etc.), et le partage des données génomiques est soumis à un consentement explicite.

Pour obtenir des informations sur le processus de proposition de recherche médicale ou scientifique incluant une demande d'accès à des données issues d'études cliniques sponsorisées par le groupe Pierre Fabre, consultez le site Vivli (<https://vivli.org/>).

Certification des procédures de partage d'informations relatives aux essais cliniques

Vous pouvez consulter la politique du groupe Pierre Fabre complète incluant des descriptions de nos procédures à l'adresse <https://clinicaltrials.pierre-fabre.com>. Vous y trouverez également des données sur l'observance.

Références

1. PhRMA/EFPIA, Principes relatifs au partage responsable des données d'essais cliniques : <https://www.efpia.eu/media/25189/principles-for-responsible-clinical-trial-data-sharing.pdf>
2. Données cliniques de l'EMA Accès [en ligne] aux données cliniques relatives aux médicaments à usage humain : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-datapublication> (consulté pour la dernière fois le 3 février 2022)
3. Position commune de l'IFPMA, l'EFPIA, la JPMA et PhRMA sur la publication des résultats d'essais cliniques dans la littérature scientifique, 10 juin 2010
4. Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.
5. EMA Policy 0070 (EMA/240810/2013)