

Devenir des études cliniques réalisées au CHUV : cibles prévues et résultats atteints

I. Victorova³, A. Pannatier^{1,2}, I. Angelstorf^{1,3}, F. Sadeghipour^{1,3}

¹ Pharmacie, CHUV, Lausanne ; ² Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud, CER-VD, Chailly, Lausanne ; ³ Section des sciences pharmaceutiques, Université de Lausanne, Université de Genève

Introduction

Les commissions d'éthique de la recherche (CER) jouent un rôle clef pour garantir la sécurité des sujets de recherche. Il est donc essentiel de pouvoir évaluer concrètement le **devenir des études cliniques** initiées par les investigateurs/promoteurs.

Objectifs

Analyse de la proportion dans laquelle les études cliniques autorisées par la CER-VD sont **débutées, interrompues ou menées à bon terme avec diffusion ou non des résultats** dans la communauté scientifique et médicale.

Matériel and Méthodes

Critères d'inclusion à l'analyse des études cliniques:

- Clôturée
- Administration de médicaments
- Réalisée entre 2007 et 2014

1. Analyse de **71 études** réalisées en collaboration avec la pharmacie du CHUV
2. Création et analyse d'un **groupe comparatif de 69 études** n'impliquant pas la pharmacie
3. Diffusion d'un **questionnaire** en ligne à l'intention des investigateurs afin de collecter les informations manquantes

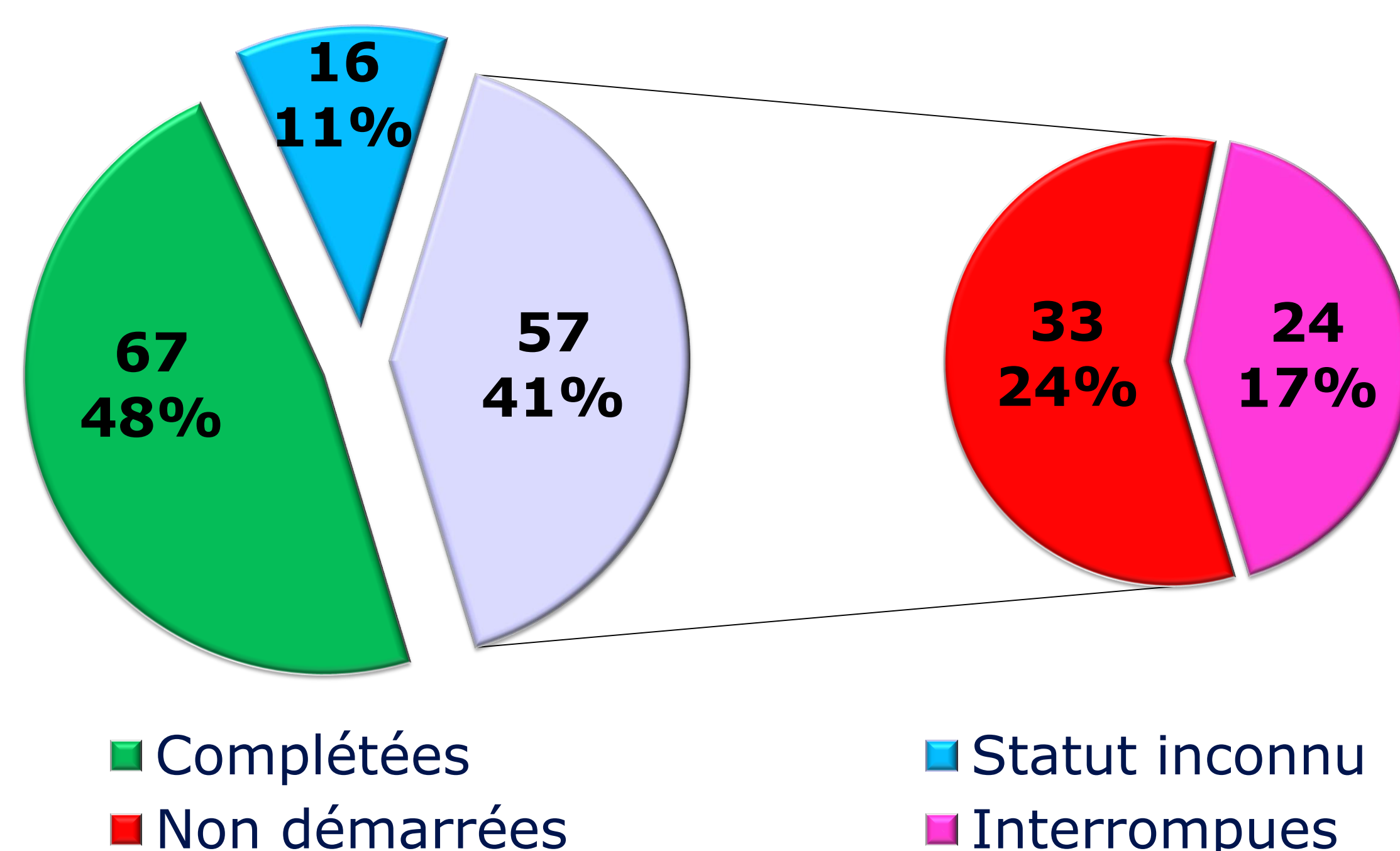
Résultats

Durant les 8 années considérées, au total 491 études de médicaments ont été enregistrées auprès de la CER-VD, dont **140 ont été analysées**.

67 (48%) ont été menées à terme, 33 (24%) n'ont pas débuté, 24 (17%) ont été interrompues après inclusion de sujets et 16 études (11%) demeurent sous statut inconnu.

98 études (70%) ont fait l'objet d'une communication, 13 études (9%) n'ont pas été publiées et les 29 (21%) restantes, demeurent sous statut inconnu.

Statut des études cliniques



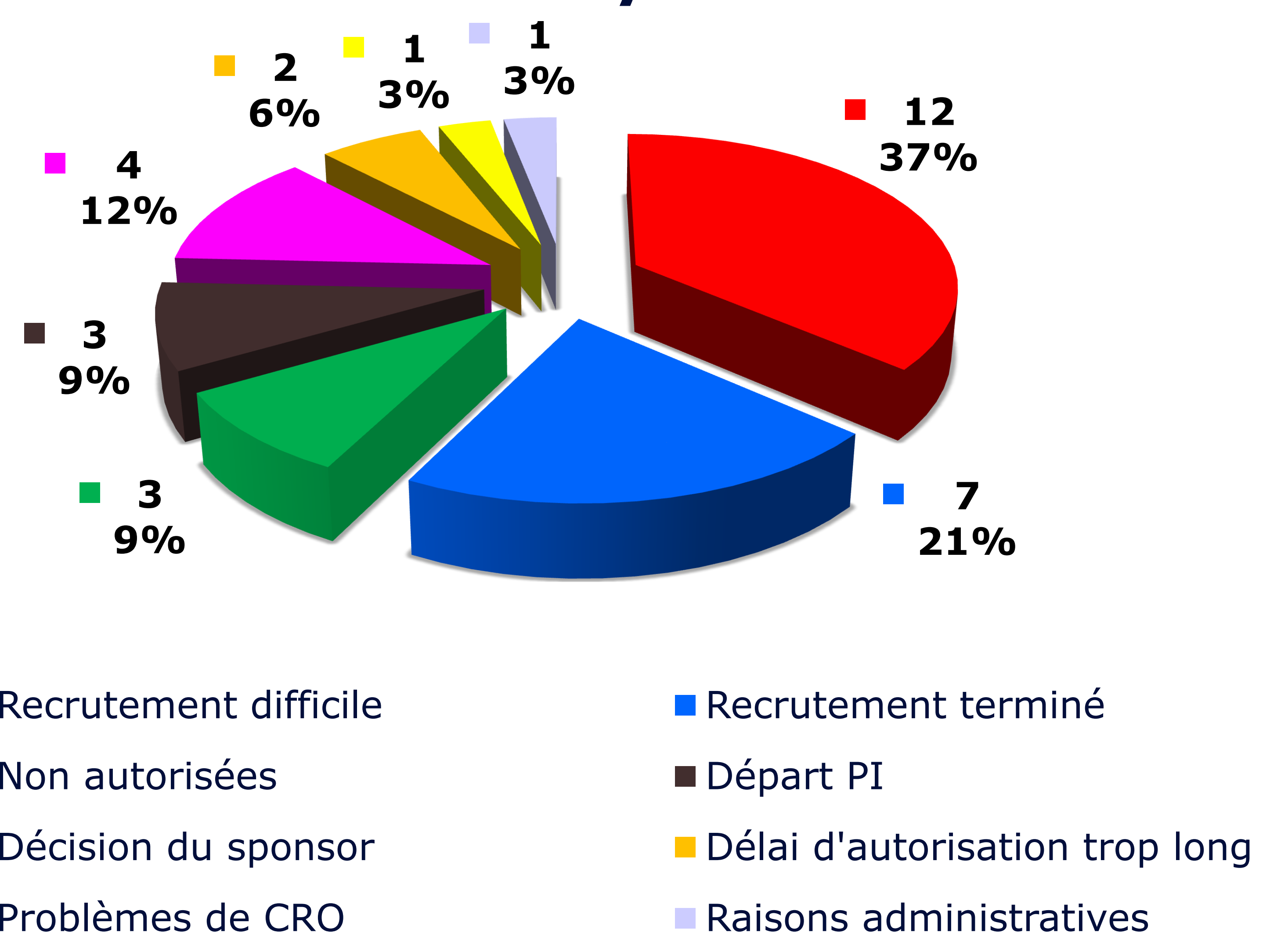
Conclusions

Cette étude a montré qu'un nombre non négligeable d'études mobilisant de nombreux acteurs était:

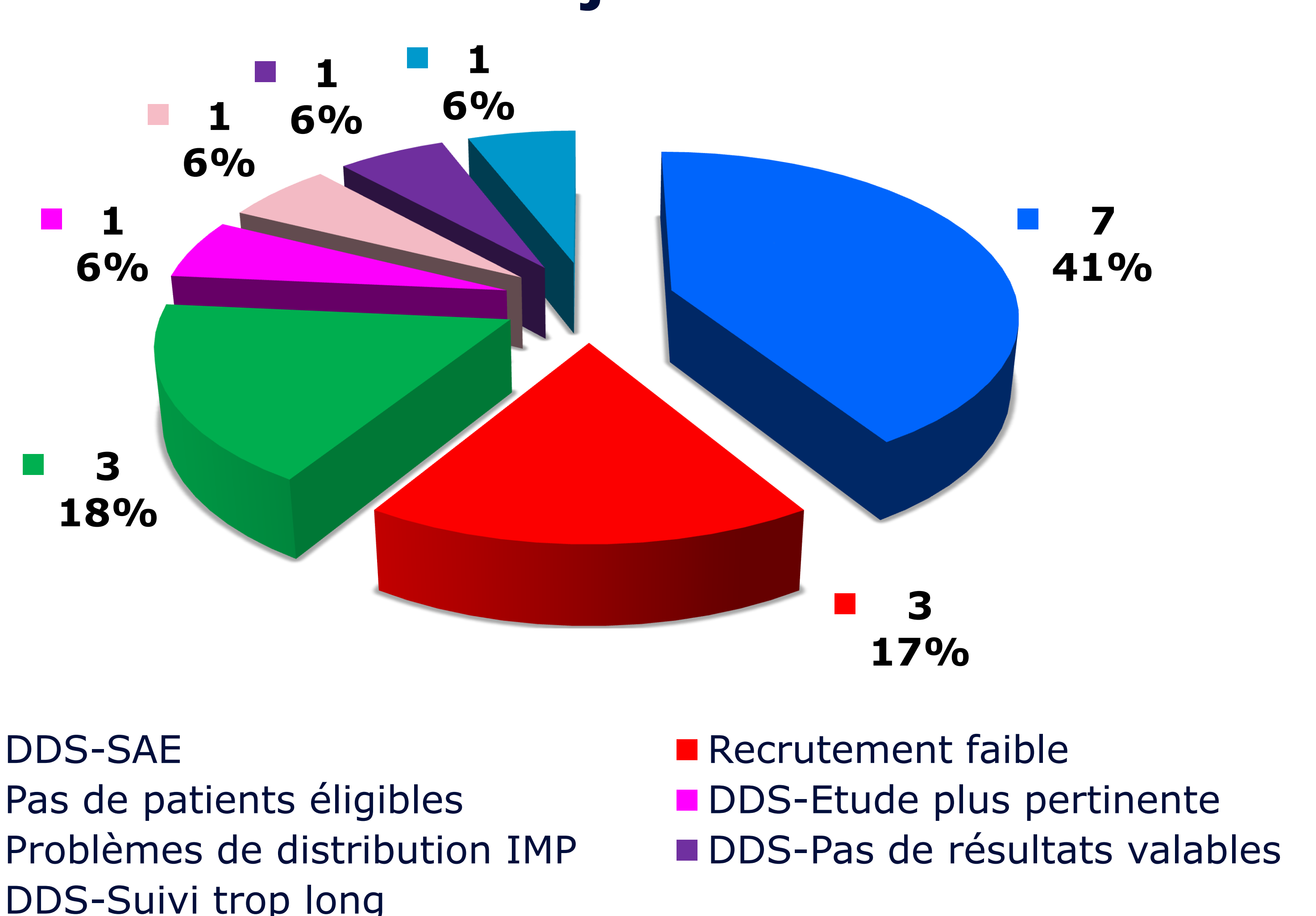
- **17% interrompu** en cours de réalisation, ce qui peut entraîner des risques inutiles pour les sujets déjà inclus
- **24% non-débuté**, ce qui engendre un gaspillage important de ressources.

Les sept CER officiant en Suisse seront informées de ces résultats par la CER-VD ayant participé à ce projet et invitées à proposer des mesures visant à diminuer ces déviations.

Raisons de non-démarrage des études analysées



Raisons d'interruptions après inclusions de sujets de recherche



Références

1. Association Suisse des Sciences Médicales (ASSM), Recherche avec l'être humain, Guide pratique, Berne, 2ème édition, 2015
2. Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013