



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



PROCÉDURE

MARS 2026

Les indicateurs de communication des résultats des essais cliniques interventionnels

| Direction générale de la recherche et de l'innovation
| Direction générale de l'offre de soins
| Comité national de coordination de la recherche

Le Baromètre de la Science Ouverte (BSO) calcule et publie des indicateurs sur les essais cliniques visant à informer sur les pratiques de science ouverte des promoteurs français.

Ces indicateurs portent sur le taux de communication des essais cliniques interventionnels, enregistrés sur les 10 dernières années, réalisés en France ayant atteint leur objectif de recrutement et qui ont été déclarés achevés. La communication peut prendre la forme de résultats postés dans le registre (compilation des résultats obtenus sous forme de tableaux), de résultats publiés dans une revue évaluée par les pairs ou bien les deux.

Pour l'ensemble des essais terminés par les 10 dernières années, trois indicateurs sont calculés et fournis aux établissements. Ces indicateurs sont calculés pour tous les types d'essais et plus spécifiquement sur les essais portant sur les médicaments :

- essais avec résultats ou publication dans un délai de 12 mois après la fin déclarée de l'étude ;
- essais avec résultats ou publication dans les trois années après la fin déclarée de l'étude ;
- essais avec résultats ou publication les 10 dernières années après la fin déclarée de l'étude.

Les indicateurs sont calculés à partir des registres :

- ClinicalTrials
- EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database)
- CTIS (Clinical Trials Information System)

Ces registres, dont les métadonnées sont disponibles et accessibles à tous, sont conformes aux [recommandations de l'ICMJE](#) et centralisés dans le [registre International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#) de l'Organisation mondiale de la santé.

Les indicateurs de l'année 2025 portent sur la période 2014 à 2023 inclus. Les indicateurs nationaux ont été calculés à partir des données disponibles dans les 3 bases sources à la date du 3 décembre 2024. Les indicateurs par promoteur (indicateur individuels) ont été calculés à partir des données disponibles à la date du 27 mars 2025.

Des indicateurs nationaux (pour tous les types de promoteurs, par type de promoteur académique ou industriel) pour les essais cliniques réalisés en France sont consultables sur le [site internet du BSO](#).

Des indicateurs individuels par promoteur ont pu être adressés individuellement aux promoteurs académiques français en fonction d'un seuil minimum d'essais cliniques terminés ayant pu être identifiés dans les registres transmis en juillet 2025.

Ce document vise à :

- préciser la méthodologie de calcul des indicateurs de communication des résultats des recherches transmis aux promoteurs ;
- accompagner la vérification des informations prises en compte pour les indicateurs ;
- apporter des pistes pour améliorer la qualité des données assurant une meilleure prise en compte des résultats.

Glossaire

DOI : Digital Object Identifier

NCT : National Clinical Trial

PMID : PubMed Identifier

SIGAPS : Système d'Interrogation, de Gestion et d'analyse des Publications Scientifiques

SIGREC : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

Sommaire

1. Méthodologie de calcul des indicateurs.....	4
2. Procédure de vérification de l'exactitude des indicateurs.....	8
2.1. Liste des études identifiées.....	8
2.2. Le statut de résultat attribué aux essais identifiés.....	9
3. Pistes pour améliorer la qualité des données	10
3.1. Une recherche n'a pas été prise en compte dans les indicateurs ? ...	10
3.2. Une publication n'a pas été prise en compte dans les indicateurs ?	13
3.3. Un postage n'a pas été pris en compte dans les indicateurs ?	14
3.4. Une étude est présente en double ?	14
3.5. Valider les mises à jour effectuées sur les registres	15
4. Questions et contacts.....	16
4.1. Foire aux questions.....	16
4.2. Contacts.....	18

1. Méthodologie de calcul des indicateurs

Données sources : à partir des données disponibles dans les 3 bases suivantes

- [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)
- [EudraCT \(European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database\)](https://eudraCT.europa.eu/)
- [CTIS \(Clinical Trials Information System\)](https://ctis.legis.gouv.fr/)

Date d'extraction des données à partir des bases source : 3 décembre 2024 pour les indicateurs calculés en 2025 sur la période 2014-2023

Sur la période 2015-2024 inclus, l'extraction a été réalisée le 24 décembre 2025 pour le calcul des indicateurs nationaux.

Une seconde extraction a été réalisée le 9 janvier 2026 pour le calcul des indicateurs par établissement.

Une troisième extraction est prévue fin juin 2026 pour calculer les indicateurs par établissement à mi-année.

Type d'étude : essai clinique interventionnel

Déterminé à partir de l'information relative à la donnée :

- Study Type : Interventional pour ClinicalTrials
- Tous les essais de EudraCT et CTIS

Localisation : France

Déterminée à partir de l'information relative à la donnée :

- Location : France pour ClinicalTrials
- Trial protocol : FR pour EudraCT
- Locations : France pour CTIS

Statut de l'étude : ayant atteint l'objectif de recrutement et qui a été déclarée achevée

Déterminé à partir de l'information relative à la donnée :

- Completed pour ClinicalTrials et EudraCT
- Ended pour CTIS

Période : date de fin d'étude au cours des 10 dernières années inclus

Période 2014-2023 pour les indicateurs calculés en 2025 avec un gel des données en décembre 2024.

Période 2015-2024 pour les indicateurs qui seront calculés en 2026 avec un gel des données en décembre 2025.

La date de fin d'étude est déterminée à partir de :

- 'Study completion date' pour ClinicalTrials ;
- 'Global end of trial date' pour EudraCT ;
- 'End (or early termination)' (EndDateEU) pour CTIS.

Type d'intervention : peut porter sur tout type d'essai ou uniquement sur sur les médicaments

Le périmètre « tout type d'essai » comprend l'ensemble des essais cliniques interventionnels ayant atteint leur objectif de recrutement pour la période considérée.

Le périmètre « médicament (Drugs + Drugs (presumed)) » est déterminé par :

- 'Intervention / Treatment' = Drugs pour ClinicalTrials ;
- Toutes les études sont 'Drugs (presumed)' pour EudraCT et CTIS.

Statuts de résultats possibles

1 : résultats postés ou publiés dans les 12 mois

2 : résultats postés ou publiés entre 12 et 36 mois

3 : résultats postés ou publiés après les 36 mois

4 : pas de résultats postés ni publiés

Un résultat est considéré comme publié si dans un ou plusieurs registres sont renseignés :

- soit une publication scientifique faisant référence à un résultat ;
- soit un résultat posté sous forme de rapport statistique de l'essai ;
- soit les deux.

Publication considérée comme 'résultat' (base de ClinicalTrials uniquement)

Dans la base ClinicalTrials, les références bibliographiques peuvent être soit :

- saisies manuellement ;
- être identifiées automatiquement à l'aide du numéro d'enregistrement de l'essai (numéro NCT) mentionné dans l'article (titre, abstract, partie matériel et méthode).

Les données disponibles pour une référence bibliographique sont : son type, le PMID si disponible, le champ citation précisant les auteurs, le titre, le nom de la revue, le DOI, etc.

Les données exploitées pour la mesure de l'indicateur sont les suivantes :

- Le type de publication peut être soit :
 - 'Background' : saisie manuelle de la publication ou via le PMID et case résultat non cochée ;
 - 'Derived' : le numéro NCT est automatiquement retrouvé dans l'article et la publication est référencée dans medline ;
 - 'Result' : case de résultat cochée (après saisie manuelle ou identification automatique de la publication) ;
- Le champ citation à partir duquel est recherché le DOI de la référence pour identifier la date de publication à partir de la base Crossref.

Un essai clinique est comptabilisé comme publié s'il s'agit d'une étude Interventionnelle au statut 'Completed' avec une date de fin d'étude au cours des 10 dernières et dont :

- une publication au moins à un type 'Derived' ou 'Result' (avec ou sans PMID) ;
- les publications sous forme de préprint sont prises en compte.
- hors publication de protocole et de méthodologie ;
- hors communications et abstracts dans le contexte de congrès scientifiques (Annexe 2 du rapport [*Assurer le postage des résultats de tous les essais clinique en France*](#)).

Sur le [*glossaire du site internet du BSO*](#), le préprint est définit comme suit : « version d'un article scientifique qui précède sa relecture par ses pairs et donc son acceptation par le comité de rédaction d'une revue scientifique ».

La date de publication retenue est celle obtenue à l'aide du DOI.

Résultat posté (à partir des 3 registres)

Un résultat est considéré comme posté si :

- la section Results Posted est remplie et notamment la donnée 'results First Submit Date' est disponible pour ClinicalTrials ;
- la partie Trial results : View results et la donnée 'First version publication date' sont disponibles pour EudraCT ;
- dans la partie Trial results, Layperson Summary of Results, Summary of Results et/ou Clinical Study Reports sont complétés et les données de 'Publication date' sont disponibles pour CTIS.

Date retenue pour la communication de résultat (publication et/ou postage)

La date retenue est la plus proche de la fin de l'essai.

2. Procédure de vérification de l'exactitude des indicateurs

La vérification des indicateurs de votre organisme peut être effectuée en deux temps :

- vérifier la liste des études identifiées ;
- vérifier le statut de résultat attribué aux essais identifiés.

La cohérence des données relatives à la liste des essais cliniques identifiés et aux publications associées à un essai clinique peut être réalisée à partir de l'interface SIGREC pour les études enregistrées dans ClinicalTrials. Cette fonctionnalité a été ajoutée par la Cellule Opérationnelle SIGAPS/SIGREC depuis le 12 novembre 2025.

Pour toute question : cellule.operationnelle@sigaps.fr

Vous pouvez également vous appuyer, en plus de vos bases internes, des registres à partir des sites Internet des bases sources en procédant à une recherche pour votre établissement.

2.1. LISTE DES ÉTUDES IDENTIFIÉES

Il convient dans un premier temps de vérifier :

1. qu'il n'y a pas d'erreur de promoteur et que les études qui ont été recensées sont bien celle promues par votre établissement.
 - ⇒ Transmettre la liste des études ainsi que le nom des promoteurs attribués par erreur à la cellule d'accompagnement au postage.
2. que les études identifiées sont des études :
 - interventionnelles ;
 - ayant atteint l'objectif de recrutement.
 - ⇒ Modifier les registres pour mettre à jour les informations relatives à l'essai.
3. que toutes les études interventionnelles ayant atteint l'objectif de recrutement ont été identifiées.
 - ⇒ Il peut s'agir ici de données non ou mal renseignées dans les registres, ou de correctifs à apporter directement par la cellule du BSO.

- ⇒ En fonction de la cause, il conviendra de soit modifier les registres pour mettre à jour les informations relatives à l'essai.
- ⇒ Plusieurs causes possibles ont déjà pu être identifiées et sont détaillées dans la section 3 du document.
- ⇒ Vous pouvez prendre contact avec la cellule d'accompagnement au postage pour vous aider à identifier/corriger les causes possibles en adressant la liste des études non recensées à la cellule d'accompagnement au postage.

2.2.LE STATUT DE RÉSULTAT ATTRIBUÉ AUX ESSAIS IDENTIFIÉS

Il convient ici de vérifier :

1. que tous les essais pour lesquels des publications scientifiques de résultats ont bien pris en compte à partir du registre ClinicalTrials.
 - ⇒ Ajouter au registre manuellement au registre et cocher la case résultat si la publication n'est pas renseignée ;
 - ⇒ Transmettre la liste des essais pour lesquels une publication de résultat est renseignée dans le registre mais que celle-ci n'a pas été prise en compte par l'indicateur.
2. que tous les essais pour lesquels des résultats ont été postés ont bien été pris en compte à partir des trois registres.
 - ⇒ Transmettre la liste des essais pour lesquels des résultats ont été postés dans un registre mais qu'ils n'ont pas été pris en compte par l'indicateur.

L'une des raisons possibles pour qu'une publication ou un postage de résultat ne soit pas pris en compte dans le calcul de l'indicateur est la date d'extraction de la base.

- Si à cette date, la publication n'avait pas encore été identifiée automatiquement, ni saisie manuellement, la publication ne pourra être comptabilisée.
- Si à cette date, le résultat de l'essai n'était pas encore posté, il ne pourra être pris en compte dans le calcul de l'indicateur.

3. Pistes pour améliorer la qualité des données

Dans cette section, vous trouverez des points de vigilance à vérifier/corriger pour assurer une meilleure identification des essais cliniques dans les registres et de leurs résultats.

3.1. UNE RECHERCHE N'A PAS ÉTÉ PRISE EN COMPTE DANS LES INDICATEURS ?

Si un essai clinique interventionnel ayant atteint son objectif de recrutement ne figure pas dans la liste transmise, plusieurs causes sont possibles.

3.1.1. Erreur ou absence de localisation : indiquer le pays

Afin de pouvoir déterminer que l'étude a été réalisée en France, la cellule du BSO identifie les études de promoteurs français à partir de mots-clés présents sur le registre :

- pour ClinicalTrials : le champ « pays des contacts », « lead sponsors » ou 'sponsors' doit contenir au moins l'un des termes suivants : 'france', 'french guiana', 'guadeloupe', 'martinique', 'mayotte', 'réunion', 'inserm', 'institut national de la santé et de la recherche médicale', 'anrs', 'french national agency for research on aids and viral hepatitis' ;
- pour EudraCT : il s'agit de l'information 'Trial protocol : FR' ;
- pour CTIS : il s'agit de l'information 'Locations : France'.

Si votre étude n'est pas dans la liste fournie par le BSO, il se peut que cela provienne de l'absence d'indication concernant le pays. Vous pouvez alors ajouter le terme 'France' dans l'un des champs détaillés ci-dessus (par exemple lead sponsors : 'Centre hospitalier universitaire de Rennes, France') pour que l'étude soit identifiée comme française par la cellule du BSO et soit comptabilisée lors du prochain calcul des indicateurs.

3.1.2. Mettre à jour la liste des dénominations de votre organisme

Le nom de votre organisme peut être retrouvé sous différentes appellations dans les registres. Vous pouvez vérifier que la liste des dénominations utilisées pour identifier votre organisme est correcte ; elle vous a été transmise en annexe du courrier de juillet 2025.

Si la liste est incorrecte ou incomplète, vous pouvez demander qu'elle soit corrigée en ajoutant ou en supprimant certaines dénominations pour votre établissement.

Si votre étude ne figure pas dans la liste fournie par le BSO, vous pouvez vérifier que :

- la dénomination de votre organisme est correctement renseignée sur le registre ;
- cette dénomination est présente sur la liste fournie dans le courrier de juillet 2025.

Vous pouvez alors soit mettre à jour la dénomination au niveau du registre, soit contacter la cellule d'accompagnement au postage pour demander une mise à jour des dénominations.

3.1.3. Mettre à jour le statut de l'étude

Bien que la communication des résultats des recherches n'ayant pas atteint leurs objectifs de recrutement soit une bonne pratique, les indicateurs portent pour l'instant sur les études ayant atteint leur objectif de recrutement.

Pour identifier les études ayant atteint leur objectif de recrutement, le BSO utilise les champs suivants :

- sur ClinicalTrials, un essai clinique est considéré comme terminé si "statusModule" > "overallStatus" vaut "Completed" ;
- sur EudraCT, un essai clinique est considéré comme terminé si la cellule "Trial Status" vaut "Completed" ;
- sur CTIS, un essai clinique est considéré comme terminé si le champ "Public Status" vaut "Ended" et les champs "earlyTerminationReason" ne sont pas complétés.

Si votre étude n'est pas dans la liste fournie par le BSO, vous pouvez vérifier que son statut est correct, et le mettre à jour le cas échéant.

3.1.4. Mettre à jour le type d'étude

Les indicateurs ont été présentés pour les études interventionnelles uniquement.

Pour identifier les études interventionnelles, le BSO utilise les champs suivants :

- sur ClinicalTrials, le type d'étude 'Study Type' doit être 'Interventional' ;
- tous les essais de EudraCT et CTIS.

Si votre étude n'est pas dans la liste fournie par le BSO, vous pouvez vérifier que son type est correct, et le mettre à jour le cas échéant.

3.1.5. Mettre à jour la date de fin d'étude

En 2024, les indicateurs ont été présentés pour les études ayant atteint les objectifs de recrutement au plus tard le 31 décembre 2023. Cette date a été arrêtée afin d'avoir un recul d'au moins 1 an dans le calcul des indicateurs, ce qui correspond au délai demandé par les règlements européens pour le postage des résultats.

Pour identifier les études terminées en 2023, le BSO utilise les champs suivants :

- sur ClinicalTrials, la date du champ 'Study Completion' doit être compris entre 2014 et 2023. Seules les dates réelles sont prises en compte ; elles doivent être renseignées lorsque le statut de recrutement est changé en 'Completed' ;
- sur EudraCT, la date du champ « Date of the global end of the trial » doit être compris entre 2014 et 2023 ;
- sur CTIS, la date du champ EndDateEU correspondant à 'End (or early termination)' doit être compris entre 2014 et 2023.

Si votre étude n'est pas dans la liste fournie par le BSO, vous pouvez vérifier que son type est correct, et le mettre à jour le cas échéant.

3.1.6. Mettre à jour le type d'intervention de l'essai

Les indicateurs sont calculés à la fois sur tous les types d'essais et sur les essais portant sur les médicaments.

Pour identifier les études portant sur les médicaments, le BSO utilise les champs suivants :

- sur ClinicalTrials, le type d'intervention est défini par le champ 'Intervention Type' ;
- pour EudraCT et CTIS, le type d'intervention est par défaut 'Drugs (Presumed)'.

Si votre étude n'est pas dans la liste fournie par le BSO, vous pouvez vérifier que le type d'intervention est correct, et le mettre à jour le cas échéant.

3.2. UNE PUBLICATION N'A PAS ÉTÉ PRISE EN COMPTE DANS LES INDICATEURS ?

Si vous remarquez l'absence d'une publication dans la liste fournie par le BSO, plusieurs causes sont possibles :

- absence d'enregistrement, ou un enregistrement incorrect, de cette publication au niveau du registre ;
- publication non disponible sur le registre à la date de l'export de la base ClinicalTrials servant au calcul des indicateurs.

Vous pouvez vous aider de la nouvelle fonctionnalité ajoutée dans l'interface SIGREC pour vérifier la cohérence des données et la liste des publications associées à chaque essai.

Vous avez la possibilité d'ajouter manuellement une publication au registre en suivant les étapes suivantes :

- ClinicalTrials.gov > PRS Login > Chercher une étude > Open
- onglet Protocol Validations > References > Edit Mode
- Add Citation : indiquer un PMID et cocher « Yes, this citation reports results of this study » si la publication rapporte les résultats de l'objectif principal de l'étude.

Sont pris en compte en tant que résultat de publication :

- les articles publiés dans une revue évaluée par les pairs (avec ou sans PMID) ;
- les publications sous forme de préprint ('Version d'un article scientifique qui précède sa relecture par ses pairs et donc son acceptation par le comité de rédaction d'une revue scientifique') sont prises en compte ;
- avec une date de publication (obtenue à l'aide du DOI figurant dans le champ citation) postérieure à la date de fin d'étude ('study completion date').

Ne sont pas pris en compte en tant que résultat de publication :

- les publications de protocole et de méthodologie ;
- les communications et abstracts dans le contexte de congrès scientifiques.

3.3.UN POSTAGE N'A PAS ÉTÉ PRIS EN COMPTE DANS LES INDICATEURS ?

Sur ClinicalTrials, les résultats seront considérés postés si des résultats sont disponibles dans la section : Results Posted. La date de postage retenue sera : 'results First Submit Date'.

Sur EudraCT, les résultats seront considérés postés si : si la cellule 'Trial results' vaut 'View results'. La date de postage retenue sera : 'First version publication date'.

Sur CTIS, les résultats seront considérés postés si : la section Trial results (Layperson Summary of Results, Summary of Results et/ou Clinical Study Reports) est complétée. La date retenue pour le postage sera 'Publication date'.

Si l'essai est enregistré et posté dans plusieurs registres : la date retenue pour le postage des résultats est la date de postage la plus proche de la fin de l'essai.

La marche à suivre pour poster les résultats est détaillée dans le document [Procédure : poster ses résultats sur un registre](#).

3.4.UNE ÉTUDE EST PRÉSENTE EN DOUBLE ?

L'enregistrement d'une étude sur plusieurs registres, bien que ne constituant pas une pratique recommandée, peut expliquer les doublons d'études. Le BSO dédoubleonne autant que possible les études à partir des champs d'identifications secondaires proposés par les registres.

Afin de permettre le rapprochement des essais cliniques enregistrés dans les différents registres bases, il est recommandé d'ajouter les identifiants dans chacune des bases.

- Dans ClinicalTrials, vous pouvez consulter le numéro EudraCT ou le numéro CTIS dans la partie Other Study ID Numbers visible dans l'onglet Study Details > Study Overview.

Pour ajouter des identifiants secondaires dans ClinicalTrials :

- ClinicalTrials.gov > PRS Login > Chercher une étude > Open ;
- Onglet Protocol Validations > Study identification > Edit Mode ;
- Secondary IDs > sélectionner EudraCT ou CTIS Number : renseigner le numéro EudraCT ou CTIS.

- Dans EudraCT, vous pouvez mentionner le US NCT number dans la section Trial Information > Additional study identifiers. L'ajout du numéro NCT pourra être renseigné au moment du postage des résultats.
- Dans CTIS, vous pouvez mentionner le ClinicalTrials identifier (NCT number) dans la section Full trial Information > Clinical Trial identifiers.

Il est également recommandé de s'assurer que les dates soient similaires dans les différents registres.

En cas d'informations contradictoires entre les registres, les données des registres CTIS puis EudraCT sont privilégiées par rapport à celles de ClinicalTrials.

3.5.VALIDER LES MISES À JOUR EFFECTUÉES SUR LES REGISTRES

Le BSO interroge les interfaces publiques des registres. Ainsi, un administrateur de votre organisme doit valider les modifications apportées aux registres pour qu'elles soient visibles publiquement et puissent être prises en compte par le BSO.

4. Questions et contacts

4.1. FOIRE AUX QUESTIONS

- 4.1.1. Est-il envisageable de nous transmettre un export en amont du prochain export « Officiel » ?

Il n'est malheureusement pas possible de transmettre un export individuel avant le gel de la base. L'export individuel ne sera réalisé qu'après diffusion des résultats 'globaux' pour l'ensemble des établissements.

- 4.1.2. Est-il prévu d'élargir le relevé de l'indicateur à tous types d'étude à partir du moment où elle se termine ? De façon prématurée ou non ?

L'indicateur ne prend pas en compte les études arrêtées prématurément ayant été publiées ou ayant des résultats postés. En termes de méthodologie, cela n'est actuellement pas envisagé.

Si l'étude a dû s'interrompre avant la fin de l'étude (terminated pour ClinicalTrials, Prematurely Ended pour EudraCT), les bonnes pratiques encouragent néanmoins à publier les résultats malgré tout. Il est d'ailleurs tout à fait possible de publier des résultats d'essais sous ces statuts.

- 4.1.3. Certaines études déclarées dans SIGREC considérées comme interventionnelles par la loi française (Vieilles RBM, RIPH 1, RIPH 2) ainsi que les études en soins courants sont enregistrées dans ClinicalTrials comme 'observational' conformément à la définition donnée par le registre. Comment prendre en compte ces études dans le calcul des indicateurs de la cellule du BSO ?

La Cellule du Baromètre de la Science Ouverte évalue les indicateurs à partir des métadonnées disponibles et accessibles à tous à partir des trois registres (ClinicalTrials, EudraCT et CTIS). Ces registres sont conformes aux [recommandations de l'ICMJE](#) et centralisés dans le registre [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#).

Le registre national SIGREC n'est quant à lui pas pris en compte dans le calcul des indicateurs.

Cette singularité pour les études interventionnelles à risques et contraintes minimales réglementaires a été identifiée par la cellule opérationnelle SIGAPS/SIGREC, néanmoins, en termes de méthodologie, la cellule du BSO ne pourra pas faire la distinction entre les études interventionnelles au sens de la réglementation française mais déclarées observationnelles dans le registre.

Ces études observationnelles seront toutefois prises en compte dans [l'indicateur « observationnel » du BSO](#).

L'indicateur individuel n'a pas été communiqué aux établissements mais celui-ci est bien évalué de façon globale par l'équipe de la cellule du BSO.

4.1.4. Y a-t-il un risque d'antériorité et un frein à la publication ultérieure en cas de postage des résultats sur un registre ?

Dans le rapport [Assurer le postage des résultats de tous les essais cliniques en France](#), il est mentionné que le postage n'empêche pas la publication (Annexe 2 p 45) en faisant référence aux recommandations de l'ICMJE.

Sur le [site internet de l'ICMJE](#), il est indiqué concernant cette problématique :

« L'ICMJE attend des auteurs qu'ils s'assurent d'avoir respecté les exigences de leurs organismes de financement et de réglementation concernant la publication des résultats agrégés des essais cliniques dans les registres d'essais cliniques. Il incombe aux auteurs, et non aux rédacteurs des revues, d'expliquer toute divergence entre les résultats publiés dans les registres et ceux publiés dans les revues scientifiques. L'ICMJE ne considérera pas comme une publication antérieure la mise en ligne des résultats d'un essai dans un registre répondant aux critères ci-dessus, si les résultats se limitent à un résumé structuré bref ou à des tableaux (incluant le nombre de participants inscrits, les caractéristiques de départ, les critères principaux et secondaires, ainsi que les événements indésirables) ».

À titre informatif il est également possible d'identifier, dans les registres, des essais ayant postés les résultats avant leur publication sous forme d'un article dans une revue. Voici par exemple, le cas d'un essai interventionnel enregistré dans ClinicalTrials.org déclaré sous un statut completed (2015-08) ayant posté les résultats (2013-04-16) avant leur publication dans un [article du Lancet Neurology en janvier 2014](#).

4.1.5. Où pouvons-nous trouver des exemples d'études avec des résultats postés ?

Voici des exemples d'études interventionnelles pour lesquelles les résultats ont été postés sur les différents registres avec les filtres utilisés pour faire ressortir ces résultats :

[Exemple d'études avec des résultats postés dans ClinicalTrials avec les filtres](#)
location : France, study type : Interventional, Study results : with results, Sponsor (lead) university hospital

Exemples d'études avec des résultats postés dans EudraCT avec les filtres
country : France, results status : Trials with results

Exemples d'études avec résultats postés dans CTIS : ajouter les filtres locations
(country) France et cocher la case Clinical trial results : yes

4.1.6. À quelle période sont réalisées les extractions de base pour le calcul des indicateurs ?

Les extractions des 3 bases sont programmées chaque année en fin d'année vers décembre. Pour évaluer les indicateurs pour la période 2015-2024 qui seront communiqués en 2026, la cellule du BSO a procédé à l'extraction des 3 bases le 24 décembre 2025. Cette extraction est la source de calcul des indicateurs nationaux. Un second export a été réalisé le 9 janvier 2026 pour calculer les indicateurs individuels. Une troisième extraction est prévue pour fin juin 2026 pour calculer les indicateurs par établissement à mi-année.

4.1.7. À quelle période sont communiqués les résultats ?

Les indicateurs nationaux sont communiqués sur le site Internet du BSO vers février/mars de chaque année. Les indicateurs individuels de la période 2014-2023 ont été communiqués en juillet 2025. Les indicateurs individuels de la période 2015-2024 seront communiqués en février/mars pour l'extraction du 9 janvier 2026 et juillet pour l'extraction de fin juin 2026.

4.2.CONTACTS

Pour toute question ou remarque, le CNCR dispose d'une Cellule nationale d'accompagnement qui peut être sollicitée en contactant l'adresse postage.resultats@cncr.fr

Pour toute question, l'adresse de contact de la cellule du BSO est la suivante : barometre-essais-cliniques@recherche.gouv.fr

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 AU COURS DE L'ÉTUDE

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/10.52949/89>

Ce guide est mis à disposition
selon les termes de la licence
Creative Commons CC BY 4.0





GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE