



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



PROCÉDURE

MARS 2026

Poster ses résultats sur un registre

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

Objet de la procédure : Ce document décrit les étapes de postage des résultats d'une étude sur un registre de recherche clinique :

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

Destinataires : Les personnes réalisant le postage des résultats. Celui-ci consistant en la communication des résultats sous forme de tableaux détaillés, une connaissance fine du protocole et des résultats sont nécessaires. Le chef de projet et le biostatisticien de l'étude sont ainsi généralement les personnes les plus à même de réaliser le postage.

Prérequis : La section concernant le protocole doit être mise à jour et publiée en ligne sur le registre avant de commencer le postage des résultats.

1. ClinicalTrials.gov

1. CRÉER UN COMPTE CLINICALTRIALS.GOV ET SE CONNECTER

Rapprochez-vous d'un membre de votre organisme ayant un profil administrateur sur ClinicalTrials.gov. Il pourra vous créer un compte utilisateur.

2. ACCÉDER À L'INTERFACE DE POSTAGE

L'interface de postage des résultats est accessible au chemin suivant : <https://clinicaltrials.gov/> > PRS Login > Saisir les informations de connexion et se connecter.

Rechercher votre étude : "Open" > onglet "Results".

3. RENSEIGNER LES RÉSULTATS

Les étapes pour renseigner le « Participant Flow » sont les suivantes :

1. Avant de commencer, vous pouvez vérifier que vous disposez de toutes les informations nécessaires pour ce module grâce à la checklist proposée par ClinicalTrials.gov :
<https://cdn.clinicaltrials.gov/documents/data-prep-checklist-pf.pdf>
2. Lorsque vous disposez de toutes les informations nécessaires, cliquer sur le module « Participant Flow » et sur « Edit Mode ».
3. Saisir les informations du tableau « Recruitment and Pre-Assignment Details ».
4. Préciser les bras ou groupes de l'étude. Cette étape est indispensable pour pouvoir accéder à l'onglet « Periods » dans laquelle vous renseignerez les différents effectifs du flowchart. Vous pouvez recopier automatiquement les informations de la section protocole en sélectionnant « Protocol Section » et en cliquant sur « Copy Arms/Groups ».
5. Cliquer sur l'onglet « Periods » et saisir les effectifs par période.
6. Sauvegarder. Une sauvegarde est proposée à chaque changement de module ; la sauvegarde manuelle est possible en cliquant sur « Save Changes » en bas de chaque module.

Les étapes pour renseigner les « Baseline Characteristics » sont les suivantes :

1. Avant de commencer, vous pouvez vérifier que vous disposez de toutes les informations nécessaires pour ce module grâce à la checklist proposée par

ClinicalTrials.gov :

<https://cdn.clinicaltrials.gov/documents/data-prep-checklist-bl.pdf>

2. Lorsque vous disposez de toutes les informations nécessaires, cliquer sur le module « Baseline Characteristics » et sur « Edit Mode ».
3. Préciser les bras ou groupes de l'étude. Cette étape est indispensable pour pouvoir accéder à la saisie des caractéristiques à l'inclusion. Vous pouvez recopier automatiquement les informations de la section protocole en sélectionnant « Protocol Section » et en cliquant sur « Copy Arms/Groups ».
4. Cliquer sur l'onglet « Baseline Measures Overview » et saisir les données d'inclusion. Les variables doivent être présentées par groupe et globalement. L'âge peut être présenté en continu, en catégories (≤ 18 ans, entre 18 et 65 ans, ≥ 65 ans), ou selon d'autres catégories si besoin (format « Customize »). Pour la race et l'ethnicité, la modalité « non renseignée ou non recueillie » est disponible au besoin. En plus des données obligatoires (âge, sexe, race et ethnicité selon les cas), il est possible d'ajouter des variables à l'inclusion, qu'elles soient continues ou catégorielles (cocher « Study-specific measure » et cliquer sur « Add measures »).
5. Sauvegarder. Une sauvegarde est proposée à chaque changement de module ; la sauvegarde manuelle est possible en cliquant sur « Save Changes » en bas de chaque module.

Les étapes pour renseigner les « Outcomes measures » sont les suivantes :

1. Avant de commencer, vous pouvez vérifier que vous disposez de toutes les informations nécessaires pour ce module grâce à la checklist proposée par ClinicalTrials.gov :
<https://cdn.clinicaltrials.gov/documents/data-prep-checklist-om-sa.pdf>
2. Lorsque vous disposez de toutes les informations nécessaires, cliquer sur le module « Outcome measures » et sur « Edit Mode ».
3. Préciser les bras ou groupes de l'étude. Vous pouvez recopier automatiquement les informations de la section protocole en sélectionnant « Protocol Section » et en cliquant sur « Copy Arms/Groups ».
4. Cliquer sur l'onglet « Measures » et saisir les critères de jugement et résultats associés. Les éléments renseignés dans la section protocole seront automatiquement reportés dans le module.
5. Sauvegarder. Une sauvegarde est proposée à chaque changement de module ; la sauvegarde manuelle est possible en cliquant sur « Save Changes » en bas de chaque module.

Les étapes pour renseigner les « Adverse Events » sont les suivantes :

1. Avant de commencer, vous pouvez vérifier que vous disposez de toutes les informations nécessaires pour ce module grâce à la checklist proposée par ClinicalTrials.gov :
2. <https://cdn.clinicaltrials.gov/documents/data-prep-checklist-ae.pdf>
3. Lorsque vous disposez de toutes les informations nécessaires, cliquer sur le module « Adverse Events » et sur « Edit Mode ».
4. Préciser les bras ou groupes de l'étude. Vous pouvez recopier automatiquement les informations de la section protocole en sélectionnant « Protocol Section » et en cliquant sur « Copy Arms/Groups ».
5. Cliquer sur l'onglet « Events » et saisir les données de vigilance.
6. Sauvegarder. Une sauvegarde est proposée à chaque changement de module ; la sauvegarde manuelle est possible en cliquant sur « Save Changes » en bas de chaque module.

Il est également possible de compiler les résultats dans un fichier XML puis de charge celui-ci sur ClinicalTrials.gov. Cependant, la diversité des designs d'études rend la standardisation d'un rapport XML complexe.

4. SOUMETTRE LES RÉSULTATS

Après vérification de vos résultats, vous pouvez vous rendre sur la page « Record Summary » pour les soumettre au registre. Vérifiez que le statut de votre enregistrement est « Released » pour qu'il puisse être instruit par ClinicalTrials.gov. Après validation par un membre du registre, les résultats y seront publiés.

Il est possible de mettre à jour les résultats. Les versions précédentes seront toujours disponibles en ligne.

Autres ressources utiles :

- [Définitions](#) des termes employés sur le module Results de ClinicalTrials.
- [Guide de postage](#) proposé par ClinicalTrials.gov.
- [Procédure pas à pas](#) de chaque étape.
- [Exemples et trames](#) des données à poster.

2. EudraCT

1. CRÉER UN COMPTE EMA ET SE CONNECTER

Pour créer un compte, complétez le [Formulaire de création d'un compte EMA](#). Un [Guide d'aide à la création d'un compte EMA](#) est disponible si besoin.

2. ACCÉDER À L'INTERFACE DE POSTAGE

Une fois votre compte créé, vous pouvez vous y connecter depuis la [Page de connexion EudraCT](#).

Demandez à devenir l'utilisateur principal d'une étude en complétant le [Formulaire de demande](#) listant les études concernées. Un [Guide de remplissage](#) est disponible si besoin. Vous devez ensuite déposer le formulaire sur votre espace EudraCT selon les [Étapes à suivre pour devenir l'utilisateur principal d'une étude](#).

Allez sur « Your page », cliquez sur « Edit » à côté de votre étude.

3. RENSEIGNER LES RÉSULTATS

Vous pouvez vous référer au [Dictionnaire de données](#) pour obtenir des conseils sur les champs à remplir.

Des tutoriels vidéos sont également disponibles pour chaque section :

- [Trial Information](#)
- [Subject Disposition](#)
- [Baseline Characteristics](#)
- [End Points](#)
- [Adverse Events](#)
- [More Information](#)

4. SOUMETTRE LES RÉSULTATS

Après avoir renseigné tous les résultats, vous devez les valider selon les [Étapes de validation](#). Les [Règles de validation](#) seront vérifiées par EudraCT.

Après validation de vos résultats, cliquez sur « Post results » en haut à droite de la page pour poster les résultats. Un [Guide de postage](#) est disponible si besoin.

Une fois publiés, les résultats peuvent être modifiés. Un [Guide de mise à jour des résultats](#) est disponible si besoin.

Autres ressources utiles :

- Le [Tutoriel de postage](#) d'EudraCT.
- La [FAQ d'EudraCT](#) répond à de nombreuses questions fréquentes.
- Un [Environnement fictif](#) pour s'entraîner est disponible.

3. CTIS

1. CRÉER UN COMPTE EMA ET SE CONNECTER

Pour créer un compte, complétez le [Formulaire de création d'un compte EMA](#). Un [Guide d'aide à la création d'un compte EMA](#) est disponible si besoin.

2. ACCÉDER À L'INTERFACE DE POSTAGE

L'interface de postage des résultats est accessible au chemin suivant :

<https://euclinicaltrials.eu/> > CTIS log in > Sponsor workspace > Saisir les informations de connexion et se connecter

Les utilisateurs ayant le rôle « CT Admin » ou « CT Results Submitter » peuvent poster des résultats. Vous pouvez demander à obtenir un de ces rôles en allant sur votre « Nom d'utilisateur » puis « My roles ».

Après avoir recherché et sélectionné votre étude, cliquer sur l'onglet « Trial results ».

3. RENSEIGNER LES RÉSULTATS

Vous pouvez cliquer sur « + New » pour ajouter les résultats résumés.

Les résultats peuvent être fournis sous [3 formes](#) :

- Layperson Summary of Results (résumé grand public des résultats)
- Summary of Results
- Clinical Study Reports (CSRs)

Seuls le résumé des résultats et le résumé grand public sont nécessairement complétés en fin d'étude.

Le résumé des résultats doit contenir au minimum les informations listées en annexe IV du [CTR](#).

Le résumé grand public doit contenir au minimum les informations listées en annexe V du [CTR](#).

Aucun modèle de document n'est imposé. Cependant, les résultats doivent être fournis au format PDF/A, Doc, Docx, jpeg ou png (voir le [Dictionnaire des champs CTIS](#)). En outre, la première version ajoutée à CTIS sera publiée en ligne, elle ne doit donc contenir aucune donnée permettant d'identifier directement ou indirectement des personnes.

4. SOUMETTRE LES RÉSULTATS

Après avoir renseigné tous vos résultats, vous pouvez les soumettre au registre en cliquant sur « Submit ».

Il est possible de visualiser et mettre à jour les résultats si besoin, avant ou après publication des résultats sur le registre.

Autres ressources utiles :

La section 5 du [CTIS Sponsor Handbook](#).

La section 6 de la [FAQ de CTIS](#).

CE DOCUMENT EST PRODUIT SOUS L'ÉGIDE DES DEUX MINISTÈRES EN CHARGE DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE.

AUTEURS

Claude PELLEEN, 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/10.52949/90>

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