



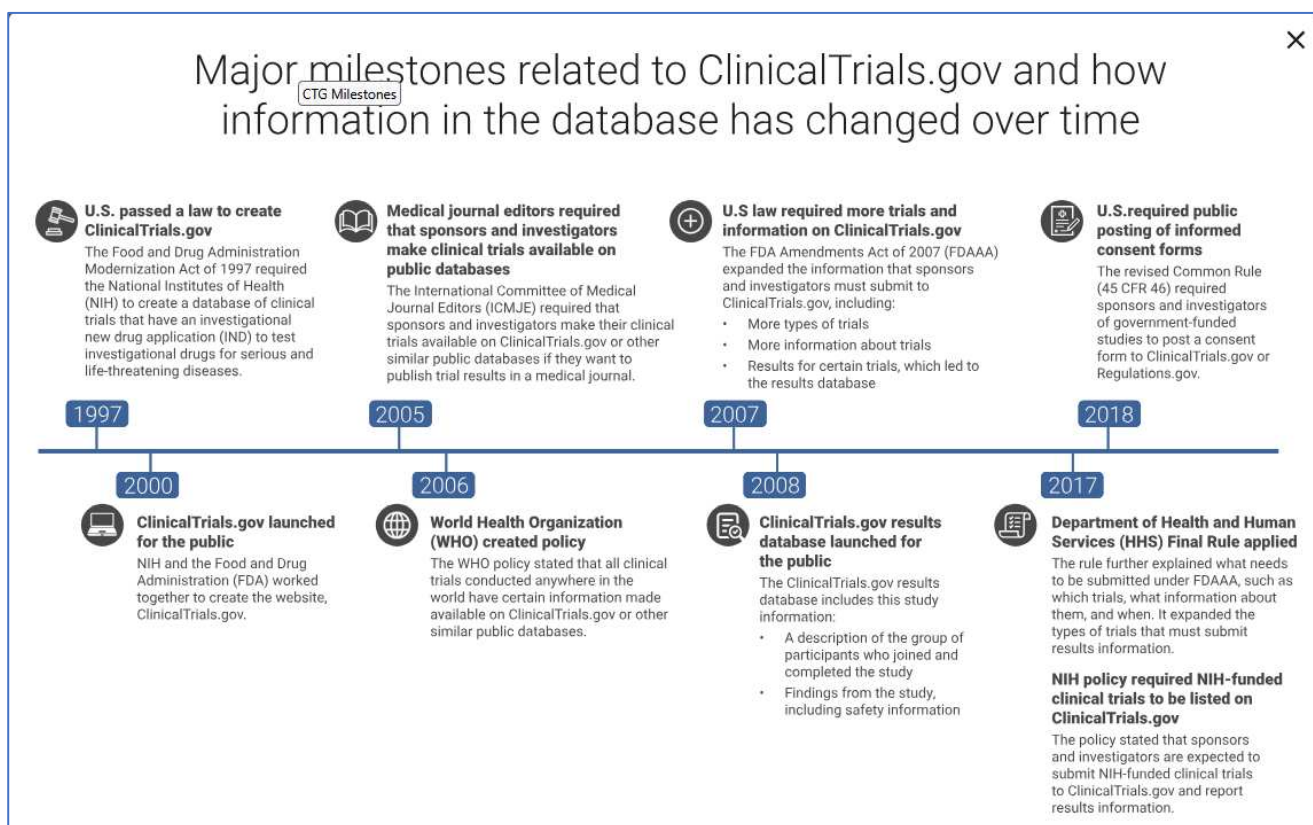
Cohérence des données SIGREC - ClinicalTrials.gov

Contexte général

La déclaration des essais cliniques dans un registre international

Les Etablissements de Santé sont Promoteurs d'un grand nombre d'essais cliniques. Parmi les démarches réglementaires à réaliser, il est nécessaire, depuis près de 20 ans maintenant de déclarer ces études dans un registre international public. C'est un prérequis exigé par l'ICMJE pour pouvoir publier les résultats [1].

Depuis la campagne AAP DGOS 2013, toute étude bénéficiant d'un financement dans le cadre des AAP DGOS doit également être déclarée dans un registre de ce type. En pratique, aujourd'hui, la quasi-totalité des études interventionnelles déclarées dans SIGREC sont enregistrées dans un registre de ce type, et essentiellement dans la base ClinicalTrials.gov (CT), gérée par la National Library of Medicine aux Etats-Unis. Le schéma ci-dessous décrit l'évolution des prérequis et leur intégration dans la base CT [2]



Dans SIGREC, on identifie en 2024, environ 3 400 études interventionnelles actives (avec inclusion 2024), dont 3 240 (95.3%) ayant un numéro d'enregistrement ClinicalTrials (NCT).

La Science Ouverte

La France, comme de nombreux autres pays en Europe et dans le monde, ont mis en place un Plan national pour la science ouverte [3]. Cette politique vise à tendre vers « une recherche scientifique ouverte et partagée ». Parmi ces actions, une recommandation à publier les résultats des recherches en accès ouvert (Open Access) ou encore à publier les résultats de tous les essais cliniques promus par une institution française.

Pour mesurer l'impact de cette politique, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) a mis en place un certain nombre d'indicateurs, regroupés sous le libellé « Baromètre de la Science Ouverte » (BSO) [4]. Parmi ces indicateurs, un indicateur relatif aux essais cliniques :

Part d'essais cliniques enregistrés et terminés ayant posté un résultat et/ou déclaré une publication scientifique dans les 3 ans après la fin de l'essai clinique.

L'analyse de cet indicateur a fait l'objet d'un rapport [5] et d'une communication auprès de l'ensemble des Promoteurs cet été. Cet indicateur était de 22% pour les Promoteurs académiques.

Même si toutes les études ne donnent pas lieu à publication, une analyse réalisée par quelques Etablissements de Santé montre que la valeur très basse de cet indicateur est en partie liée à l'exhaustivité des données dans ClinicalTrials.gov. En effet, si tous les Etablissements de Santé déclarent aujourd'hui leurs études dans ClinicalTrials.gov ou un autre registre public, très peu vont indiquer que l'étude a bien été publiée.

La gestion des publications dans SIGREC

On dispose dans SIGREC d'une fonctionnalité qui permet, via le numéro NCT, de répertorier automatiquement les publications issues d'un essai clinique. Dans l'exemple suivant, la publication ayant le PMID 41038184 a été automatiquement associée à l'étude portant le numéro ClinicalTrials NCT039993912.

Titre	Etude de phase III comparant le Lénalidomide et le Daratumumab en injection sous cutanée versus le Lénalidomide et la Dexaméthasone chez des sujets fragiles atteints de myélome multiple en traitement de première ligne et non éligibles à une chimiothérapie à forte dose. IFM 2017-03
Acronyme	IFM 2017-03
NCT	NCT039993912

[Ajouter une Publication](#)

Etape 2 : sélection de la publication Princeps (une seule publication)

PMID	Année	NCT(s)	Revue	Catég.	Princeps
41038184	2025	{NCT039993912}	Lancet Oncol	A	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Si une publication n'a pas été retrouvée via le NCT, il est possible de l'ajouter manuellement. On dispose également dans SIGREC de nombreuses autres données permettant de connaître l'état d'avancement de l'étude : date de mise en place, date de première inclusion, date de clôture, ... Ces informations permettent de vérifier que les données déclarées dans ClinicalTrials.gov sont bien à jour.

La gestion des références/publications dans ClinicalTrials.gov

Dans ClinicalTrials, les publications apparaissent dans la partie Study Details

The screenshot shows the 'Study Details' page for NCT039993912. The 'Publications' tab is selected in the left sidebar. The main content area displays the 'Study Overview' with a 'Brief Summary' and a list of publications. The first publication is highlighted with a red circle.

PMID	Année	NCT(s)	Revue	Catég.	Princeps
41038184	2025	{NCT039993912}	Lancet Oncol	A	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Dans ClinicalTrials, les publications peuvent être de trois types, une publication pouvant avoir plusieurs types :

Background : publications fournies par le Promoteur/Investigateur et évoquant le contexte de l'étude.

Publications

General

These publications are provided voluntarily by the person who enters information about the study and may be about anything related to the study.

- [Armstrong TS, Cao Y, Scheurer ME, Vera-Bolanos E, Manning R, Okcu MF, Bondy M, Zhou R, Gilbert MR. Risk analysis of severe myelotoxicity with temozolomide: the effects of clinical and genetic factors. Neuro Oncol. 2009 Dec;11\(6\):825-32. doi: 10.1215/15228517-2008-120. \[Epub 2009 Dec 15\]](#)
- [Gerber DE, Grossman SA, Zeltzman M, Parisi MA, Kleinberg L. The impact of thrombocytopenia from temozolomide and radiation in newly diagnosed adults with high-grade gliomas. Neuro Oncol. 2007 Jan;9\(1\):47-52. doi: 10.1215/15228517-2006-024. Epub 2006 Nov 15.](#)

Derived : publication retrouvée dans Pubmed par ClinicalTrials, à partir du NCT

From PubMed

These publications come from PubMed, a public database of scientific and medical articles. This list is automatically created by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number), and these articles may or may not be about the study.

- [Le Rhun F, Devos P, Houillier C, Cartalat S, Chinot O, Di Stefano AL, Lepage C, Reyns N, Dubois F, Weller M. Romiplostim for temozolomide-induced thrombocytopenia in glioblastoma: The PLATUM trial. Neurology. 2019 Nov 5;93\(19\):e1799-e1806. doi: 10.1212/WNL.0000000000008440. Epub 2019 Oct 4.](#)

Results : indique que la publication est en lien avec les résultats de l'étude. Attention, une publication Derived n'est pas considérée par défaut comme Results. Il faut aller la déclarer « Results » dans ClinicalTrials. Cette opération réalisée, après la « Release », elle apparaîtra sous cette forme :

Study Results

These publications are provided voluntarily by the person who enters information about the study and are about the study results.

- [Bombini MF, Peres FA, Lapa AT, Sinicato NA, Quental BR, Pincelli ASM, Amaral TN, Gomes CC, Del Rio AP, Marques-Neto JF, Costallat LTL, Fernandes PT, Cendes F, Rittner L, Appenzeller S. Olfactory function in systemic lupus erythematosus and systemic sclerosis. A longitudinal study and review of the literature. Autoimmun Rev. 2018 Apr;17\(4\):405-412. doi: 10.1016/j.autrev.2018.02.002. Epub 2018 Feb 11.](#)

Il est possible, via l'API fournie par ClinicalTrials, de visualiser toutes les publications associées à une étude et leurs statuts respectifs. Exemple :

<https://clinicaltrials.gov/api/v2/studies/NCT04178616?fields=NCTId|LeadSponsorName|Reference>

L'ajout/modification d'une publication dans ClinicalTrials.gov

La première étape consiste à se connecter en mode Administrateur via le portail « PRS Login ». Ensuite, entrer le numéro NCT de l'étude que l'on souhaite modifier. La gestion des publications se trouve dans la partie « Protocol Validations », References

L'interface vous présente alors l'ensemble des références déjà saisies ou retrouvées dans Pubmed à partir du NCT.

Si la publication princeps de l'étude est déjà présente, il suffit d'aller cocher la case « [Yes, this citation reports results of this study.](#) »

Citation found in PubMed ✕

PubMed ID: 26227005

Hadhoum N, Hodel J, Defoort-Dhellemmes S, Duhamel A, Drumez E, Zéphir H, Pruvo JP, Leclerc X, Vermersch P, Outteryck O. Length of optic nerve double inversion recovery hypersignal is associated with retinal axonal loss. *Mult Scler.* 2016 Apr;22(5):649-58. doi: 10.1177/1352458515598021. Epub 2015 Jul 30. . . .

Does this citation report results of **this** study?

Yes, this citation reports results of **this** study.

Leave this box unchecked if the answer is No (that is, if this citation does not report analyses of data collected from participants in this study).

Si la publication princeps de l'étude n'apparaît pas, vous pouvez l'ajouter facilement : passer en mode Edit (Edit Mode enabled) puis Add a citation :

How Will You Enter Your Citation?

Enter the PubMed ID

Enter the ID to autofill the full PubMed citation. If you don't know the ID, you can search for it [here](#).

14 characters allowed Search

Type in the Citation

Enter a **single** citation, using as much of the following information as possible:
Authors, Article title, Journal name, Publication date, Volume number and pages.

Si la publication est indexée dans Pubmed, le plus simple est de fournir le PMID. ClinicalTrials charge alors la publication. Il suffit alors de cocher également la case « [Yes, this citation reports results of this study.](#) »

Enfin, cliquer sur « Save Changes » pour enregistrer les modifications.

Typologie des études dans ClinicalTrials.gov

Dans ClinicalTrials .gov, plusieurs informations sont extrêmement importantes [6], dont deux en particulier :

- Le type d'étude (Study Type) : Interventionnel ou Observational
- L'état d'avancement (Study Status) : voir tableau ci-dessous [7]

Status	Définition
Not yet recruiting	Participants are not yet being recruited
Recruiting	Participants are currently being recruited, whether or not any participants have yet been enrolled
Enrolling by invitation	Participants are being (or will be) selected from a predetermined population
Active, not recruiting	Study is continuing, meaning participants are receiving an intervention or being examined, but new participants are not currently being recruited or enrolled
Completed	The study has concluded normally; participants are no longer receiving an intervention or being examined (that is, last participant's last visit has occurred)
Suspended	Study halted prematurely but potentially will resume
Terminated	Study halted prematurely and will not resume; participants are no longer being examined or receiving intervention
Withdrawn	Study halted prematurely, prior to enrollment of first participant

La base ClinicalTrials.gov et le BSO

L'indicateur « Postage/publication des résultats des résultats » s'appuie sur les différents registres publics disponibles, dont ClinicalTrials.gov.

Pour le calcul de l'indicateur, ne sont prises en compte que les études déclarées dans ClinicalTrials.gov ayant le type INTERVENTIONAL et le statut COMPLETED.

Sont considérées « Avec Résultats », les études vérifiant au moins une des trois conditions suivantes :

- Partie Results de ClinicalTrials renseignée
- Au moins une publication de type DERIVED
- Au moins une publication de type RESULTS

L'indicateur est calculé sur une période de 10 ans, basée sur la date de fin de l'étude (Study Completion Date).

Il est donc extrêmement important de vérifier dans ClinicalTrials.gov les statuts, les dates et la présence de publications pour les études de type INTERVENTIONAL s'étant terminées dans les 10 dernières années.

L'interface SIGREC

Il est très compliqué et très chronophage de vérifier la cohérence des données entre les informations disponibles dans SIGREC et celles disponibles dans ClinicalTrials. La Cellule Opérationnelle a donc développé une interface permettant de croiser ces données.

La base ClinicalTrials.gov dispose d'une API permettant de télécharger en temps réel les informations disponibles dans leur base. Il existe également d'autres moyens de disposer des informations disponibles dans cette base, notamment l'accès à des copies disponibles en téléchargement.

Nous avons fait le choix de la base AACT [7] qui fournit l'ensemble des informations de la base ClinicalTrials. Cette base est mise à jour tous les jours. A partir de cette base, nous avons sélectionné un certain nombre d'informations qui interviennent dans le calcul de l'indicateur du BSO. En croisant ces données avec certaines données SIGREC, il est possible de détecter les incohérences et de les corriger.

Pour accéder à la fonctionnalité, utiliser le menu SIGREC/Données CT. Vous obtenez alors l'interface suivante :

Cohérence des données SIGREC / ClinicalTrials.gov

Cette interface permet de croiser, pour chaque étude, les données enregistrées dans SIGREC avec les données enregistrées dans la base ClinicalTrials.gov. Elle permet entre-autres de vérifier les données servant au calcul de l'indicateur « Publication/Postage des résultats des Essais cliniques » réalisé dans le cadre du BSO.
Les données ClinicalTrials.gov proviennent d'une copie de la base en date du **02/10/2025**. Ces données seront régulièrement mises à jour.

[\(Télécharger la documentation: !\[\]\(8678197d5ab6c9cc45b3640971918755_img.jpg\)\)](#)

Promoteur(s)	Lib. Etab.	Nb. Trial Not In CT	Nb. Trial In CT
<input type="text" value="Lill"/>	<input type="text" value="x"/>	<input type="text" value="x"/>	<input type="text" value="x"/>
590000188	CENTRE OSCAR LAMBRET - LILLE	28	97
590780193	CHU DE LILLE	309	594
590800009	GH DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE	8	66

Page 1 sur 1

1 - 3 sur 3


Double-cliquez sur le nom de votre Etablissement

La première étape consiste à identifier votre Etablissement :

- Si votre Etablissement est sur un SIR Mono-Etablissement, alors il apparaîtra seul.
- Si votre Etablissement est sur un SIR Multi-Etablissement (FEHAP, Unicancer, ...), alors vous pouvez utiliser le filtre « Lib Etab » pour l'identifier.

Ensuite, double cliquer sur le nom de l'Etablissement pour lancer la procédure :

Vous obtenez alors un tableau qui fournit quelques données :

Promoteur sélectionné : CHU DE LILLE 


ID Sigrec	NCT	CT Prom.	Num. AC	Acronyme	CT Type Rech.	CT Statut	CT Modif	Nb. CT-Derived	Nb. CT-Results	SIGREC-NbPub
590780193_2146	NCT03517072	University Hospital, Lille	2016-A02058-43	PRECOS	OBSERVATIONAL	UNKNOWN	2023-02-06	0	0	0
590780193_2128	NCT03297073	University Hospital, Lille	2016-002632-32	PARAFOI	INTERVENTIONAL	UNKNOWN	2019-10-11	0	0	0
590780193_2475	NCT04365998	University Hospital, Lille	2019-A01417-50	BUBO	INTERVENTIONAL	UNKNOWN	2022-03-16	1	0	1
590780193_2632			2020-A02278-31	RECLIVER				0	0	0
590780193_1211			2012-A00209-34	PATCH-FR				0	0	1
590780193_2428	NCT04103320	University Hospital, Lille	2019-A00555-52	ENDALGOFIV	OBSERVATIONAL	COMPLETED	2022-04-29	0	0	0
590780193_1463	NCT02360891	University Hospital, Lille	2013-A00969-36	PULSE	OBSERVATIONAL	RECRUITING	2022-11-07	3	0	3
590780193_375			2009-A01050-57					0	0	1

Page 1 sur 1 1 - 903 sur 903

On retrouve les différents identifiants de l'étude, ainsi que plusieurs informations provenant de CT. Les informations CT ne sont bien entendu disponibles que pour les études ayant été déclarées dans la base ClinicalTrials.Gov. Ces informations fournissent :

- Le sponsor CT : nom du Promoteur. Dans ce cas, « University Hospital, Lille ». C'est le nom de votre Etablissement dans ClinicalTrials.gov. Attention, une étude peut avoir un enregistrement NCT sans que vous soyez CT Sponsor. C'est notamment le cas des Délégations de Promotion : n'étant pas Sponsor CT, vous ne pourrez pas mettre à jour les données de ces études dans ClinicalTrials.gov.
- Le type de recherche (CT Type Rech) et le statut (CT Statut)
- La date de dernière modification de l'étude dans ClinicalTrials.gov.
- Le nombre de publications (DERIVED et RESULTS) présentes dans ClinicalTrials.gov.
- Le nombre de publications associées à l'étude dans SIGREC.

Vous pouvez alors trier ou filtrer le tableau selon les différentes colonnes de ce tableau.

Vous pouvez également générer un fichier Excel qui contient de nombreuses autres données 

Après génération, vous obtenez un fichier qui contient 2 onglets :

1) un premier onglet qui rappelle la liste des champs disponibles dans le fichier. Ces informations sont regroupées par blocs : identifiants de l'étude, identifiants du Promoteur, type d'étude, ...

Module	Libelle champ	Description
Identification Base	ID Sigrec	Identifiant SIGREC de l'étude
	NCT Decl.	NCT saisi dans SIGREC
	NCT	Le NCT retrouvé dans clinical Trial
Organisation promoteur	Finess	Numéro FINESS de l'Etablissement
	Lib. Prom.	Libellé de l'Etablissement
	CT Prom.	Nom du Sponsor CT
Identification étude	Ref. Prom.	Référence Promoteur de l'étude
	Num. AC	Numéro d'enregistrement
acronyme	Acronyme	Acronyme
Type étude	Groupe Rech	Catégorie de Recherche
	Type Rech.	Type de Recherche

	CT Type Rech.	Type Recherche CT
Etat avancement	CT Statut	Statut de l'étude dans CT (voir les statuts CT)
	CT/n Completion Date	Date Renseignée dans CT avec « CT statut » COMPLETED
	Date MEP	Date de la mise en place saisie dans SIGREC
	Date Clôture	Date calculée correspond à la date de clôture d'un des centres de l'étude
	Date1inc	Date de première inclusion
	Date LPLV	Date LPLV
	Nb Suj Prévus	Nombre de sujets prévue saisie dans SIGREC
Financement	AAP	Financement
Inclusion	NbCentres	Nbr de centres déclarés dans SIGREC
	Année Deb	Année première Inclusion dans l'étude
	Année Fin	Année dernière Inclusion dans l'étude
	Nb Inc Tot	Nombre d'inclusion Total de l'étude
	Nb Inc Avant 2022	Inclusions avant période MERRI
	Nb Inc 2022	Inclusions Année MERRI -4
	Nb Inc 2023	Inclusions Année MERRI -3
	Nb Inc 2024	Inclusions Année MERRI -2
	Nb Inc après 2024	Inclusions après période MERRI
Coordo	Coordonnateur de l'étude	
Filtre	RBM/SC	Filtre : 1 si Recherche Interventionnelle
	Phase12	Fitre : 1 si objet « Médicament » et Phase I/II et type recherche « RBM/RIPH1 »
	Multicentrique	Fitre : 1 si étude multicentrique
	Cancer	Fitre : 1 si étude cancer
Dates SIGREC/CT	Date Creat	Date de création de l'étude dans SIGREC
	Date Modif	Date de la dernière modification dans SIGREC
	CT Modif	Date dernière modification dans CT
Publications	Nb. CT-Derived	Nombre de publications CT retrouvées avec le NCT
	CT-Derived	Liste des publications CT retrouvées avec le NCT
	Nb. CT-Results	Nombre de publications CT en lien avec les résultats
	CT-Results	Liste des publications CT en lien avec les résultats
	SIGREC-NbPub	Nombre de publications associées dans SIGREC
	SIGREC-Princeps	PMID Publication Princeps déclarée dans SIGREC

Les champs en bleu indiquent des informations provenant de la base AACT et donc de ClinicalTrials.gov.

2) un second onglet contenant les données. A partir de ces données, il est possible de vérifier la cohérence des données entre SIGREC et ClinicalTrials, en ce qui concerne :

- Les états d'avancement
- Les publications issues des études

Etats d'avancement : en utilisant les filtres, il est possible de vérifier les incohérences. Par exemple :

- Inclusions déclarées dans SIGREC et statut « Not yet recruiting » dans CT
- Date de clôture ancienne dans SIGREC et statut « Recruiting » dans CT

Il est également possible, en se basant sur les informations SIGREC, de mettre à jour les données ClinicalTrials.gov des études ayant un statut « Unknown ».

Publications : les dernières colonnes de l'onglet concernent les publications :

- Nb. CT-Derived : nombre de publications CT de type DERIVED
- CT-Derived : liste des publications CT de type DERIVED
- Nb. CT-Results : nombre de publications CT de type RESULTS
- CT-Results : liste des publications CT de type RESULTS
- SIGREC-NbPub : nombre de publications déclarées dans SIGREC
- SIGREC-Principes : publication principes déclarée dans SIGREC

De même, en comparant le nombre de publications rapporté dans SIGREC à celui retrouvé dans ClinicalTrials, vous pouvez identifier les études à mettre à jour dans ClinicalTrials.

La Cellule Opérationnelle SIGAPS/SIGREC se tient à votre disposition pour toute information complémentaire relative à cette fonctionnalité.

Références :

- [1] <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>
- [2] <https://clinicaltrials.gov/about-site/about-ctg>
- [3] <https://www.ouvrirlascience.fr/accueil/>
- [4] <https://barometredelascienceouverte.esr.gouv.fr/>
- [5] <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/rapport-essais-cliniques>
- [6] <https://clinicaltrials.gov/policy/protocol-definitions>
- [7] <https://aact.ctti-clinicaltrials.org/>