

**Déclaration d'Ottawa sur l'enregistrement des essais  
d'interventions de santé:  
Proposition pour l'enregistrement international d'informations relatives au  
protocole et de résultats des essais réalisés chez l'être humain.**

**Partie 1. Principes**

Karmela Krleža-Jerić, An-Wen Chan, Kay Dickersin, Ida Sim, Jeremy Grimshaw,  
Christian Gluud, for the Ottawa Group<sup>1</sup>

**A. Objectif**

La déclaration d'Ottawa a pour but d'établir des principes reconnus internationalement pour l'enregistrement des essais d'interventions de santé (ci-après essais) (Partie 1) et des propositions concrètes pour leur application (Partie 2).<sup>2</sup>

**B. Définitions**

Le terme « essai » fait référence à une étude prospective, avec ou sans groupe témoin, qui évalue les effets d'une ou de plusieurs interventions de santé chez des êtres humains. A titre d'exemple, un essai peut chercher à tester l'efficacité des interventions correspondant à l'un ou l'autre des aspects suivants: prévention, promotion de la santé, dépistage, diagnostic, traitement, réhabilitation, organisation et financement des soins.

Le terme « intervention » fait référence à un acte effectué de manière délibérée vis-à-vis d'un individu ou d'un groupe d'individus. Les interventions dans le domaine de la santé incluent, sans y être limités, l'utilisation des produits pharmaceutiques et biologiques, les actes de chirurgie, les procédures, l'utilisation des radiations ou de matériels, l'éducation, le conseil, les actions visant au changement des comportements, les modalités de soins complémentaires, l'organisation des soins et les politiques économiques.

---

<sup>1</sup> Liste complète des auteurs en fin de document

<sup>2</sup> La mise en oeuvre opérationnelle de ces principes est en cours de développement et sera présentée dans un autre document en tant que deuxième partie (Partie 2) de la déclaration d'Ottawa.

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

Le terme « enregistrement » d'un essai implique l'attribution d'un identifiant unique, l'enregistrement et la mise à disposition publique d'informations concernant le protocole ainsi que l'enregistrement et la mise à disposition publique des résultats de l'essai.

Le « protocole » est un document écrit avant que les participants soient recrutés dans un essai qui décrit les objectifs, la méthodologie, les analyses statistiques, l'organisation et les détails administratifs de l'essai.

Le terme « international » fait référence à l'applicabilité des principes présentés dans ce document aux essais menés dans le monde entier.

Le promoteur est un individu, une entreprise, une institution ou une organisation qui prend la responsabilité de l'initiation, de l'organisation et/ou du financement d'un essai. Le promoteur ne conduit pas lui-même l'essai à moins qu'il ne soit à la fois chercheur et promoteur

«L'investigateur principal » est la personne globalement responsable de la conduite de l'essai.

## **C. Arguments en faveur d'un enregistrement international des essais**

### **C.1. Arguments éthiques**

C.1.1. L'enregistrement international des essais est nécessaire en premier lieu pour remplir les obligations éthiques vis-à-vis des sujets participant à la recherche.

Lorsque des personnes acceptent de participer à des essais, elles le font pour contribuer à augmenter les connaissances générales dans le domaine de la santé. De ce fait, il n'est pas éthique de conduire des recherches impliquant des êtres humains sans s'assurer que la description de l'étude et ses résultats seront mis à disposition du public.

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 2

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

C.1.2. Les participants potentiels à un essai, les soignants, les chercheurs, les comités d'évaluation institutionnels<sup>3</sup> et indépendants ainsi que les promoteurs doivent avoir accès aux informations sur les essais qui ont déjà été menés dans le passé.

C.1.3. Les participants potentiels à un essai, les soignants, les chercheurs, les comités d'éthique ainsi que les promoteurs doivent avoir accès aux informations sur les essais qui sont au stade de l'inclusion participants.

C.1.4. La disponibilité de l'information sur tous les essais qui ont été initiés contribue à rendre la connaissance, un bien public, globalement accessible.

---

<sup>3</sup> Comité de protection des personnes (France), Commission d'éthique de la recherche clinique (Suisse), comité d'éthique (Canada)

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

## **C.2. Arguments scientifiques**

L'accès public aux informations du protocole d'un essai (approuvé par un comité d'évaluation institutionnel) et aux résultats contribue à :

C.2.1. Minimiser les risques connus et les dommages potentiels qui découlent d'une exposition inutile à des interventions déjà testées auparavant ;

C.2.2. Accélérer la recherche en rendant accessible les connaissances issues de recherches précédentes sur des interventions ;

C.2.3. Identifier et éviter les duplications non nécessaires de recherches et de publications;

C.2.4. Identifier et éviter les communications sélectives de résultats de recherches (Biais de communication);

C.2.5. Fournir un moyen de comparer le protocole original approuvé par un comité d'évaluation institutionnel avec l'étude telle que réalisée ;

C.2.6. Augmenter la collaboration entre chercheurs en les informant sur les essais en cours.

## **D. Principes concernant l'étendue et la nature de l'enregistrement international des essais**

### **D.1. Types d'essais à enregistrer**

Les informations du protocole (D.4) et les résultats (D.5) de toutes les études relatives au domaine de la santé ou des soins - quels que soient les sujets, le plan d'étude ou le type de résultats - devraient être enregistrés et accessibles au public.

### **D.2. Eléments de l'enregistrement**

L'enregistrement de chaque essai comprend trois parties distinctes: obtenir un identifiant international unique (D.3), enregistrer le protocole original approuvé

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 4

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

par un comité d'évaluation institutionnel accompagné des amendements ultérieurs éventuels (D.4), et enregistrer les résultats de l'essai (D.5).

### **D.3. Principes relatifs à l'identifiant unique**

#### D.3.1. Assignment d'un identifiant unique

Chaque essai devrait avoir un identifiant unique délivré par une seule instance internationale avant le recrutement des participants. L'identifiant unique devrait être vérifiable et posséder une logique interne de détection d'erreur.

#### D.3.2. Application de l'identifiant unique

L'identifiant unique devrait apparaître sur tout document se rapportant à l'essai, y compris les formulaires d'information et de consentement distribués aux participants ainsi que les présentations et publications ultérieures.

### **D.4. Principes relatifs au protocole d'enregistrement**

#### D.4.1. Définition des informations du protocole qui devraient être enregistrées

Les informations du protocole figurant dans le registre devraient consister en (1) une série minimale de points clés standardisés et structurés correspondant à ceux approuvés par le comité d'évaluation institutionnel (items minimaux du protocole); (2) les formulaires d'information et de consentement approuvés par le comité d'évaluation institutionnel ; et (3) tous les amendements ultérieurs du protocole. Les informations du protocole concernant ces trois points devraient être enregistrées de manière irréversible et indiquer la date de soumission pour l'enregistrement (D4.2). De plus, l'ensemble du protocole approuvé par le comité d'évaluation institutionnel et les formulaires de collecte de données devraient être publiquement accessibles pour permettre l'interprétation des résultats de l'essai.

#### D.4.2. Chronologie de l'enregistrement du protocole

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 5

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

L'enregistrement des items minimaux du protocole et des formulaires d'information et de consentement devrait se faire avant le recrutement des participants à l'essai. Les amendements au protocole enregistré devraient être datés et enregistrés lorsqu'ils deviennent effectifs.

#### D.4.3. Chronologie de l'accès public aux informations du protocole enregistrées

Le public devrait pouvoir accéder sans frais et avant le recrutement des participants dans l'essai, à l'identifiant unique, aux items minimaux du protocole et aux formulaires d'information et de consentement. Les amendements enregistrés devraient être accessibles au public aussitôt qu'ils sont effectifs. Le protocole complet, tel qu'approuvé par le comité d'évaluation institutionnel et les formulaires de collecte de données devraient être rendus publics aussi vite que possible, au plus tard à la fin de l'analyse des données.

### D.5. Principes relatifs à l'enregistrement des résultats de l'essai

#### D.5.1. Définition des résultats de l'essai à enregistrer

Au minimum, les mesures de résultats («outcomes») et analyses spécifiées dans le protocole (approuvé par le comité d'évaluation institutionnel) ainsi que les données concernant les effets indésirables devraient être enregistrés indépendamment de leur publication. Si l'essai est interrompu prématurément, tous les résultats disponibles devraient être enregistrés, accompagnés des raisons qui ont menés à l'interruption de l'essai.

Les mesures résumées de chaque résultat (« outcomes») devraient être suffisantes pour permettre une méta-analyse et ne devraient pas rendre possible l'identification des participants à l'étude.

Les citations complètes des publications de l'essai devraient être enregistrées dès qu'elles sont disponibles. Cependant, la seule liste des publications d'un essai ne constitue pas un enregistrement approprié des résultats.

#### D.5.2. Chronologie de l'enregistrement des résultats de l'essai

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 6

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

Les résultats des essais devraient être enregistrés lorsque les analyses ont été complétées et vérifiées.

### D.5.3. Chronologie de l'accès public aux résultats enregistrés

Les investigateurs devraient disposer de suffisamment de temps pour publier les résultats de leur recherche dans une revue à comité de lecture, électronique ou imprimée avant que les résultats ne soient accessibles publiquement, sans frais. L'accès public aux résultats devrait être garanti dans un délai approprié, quel que soit l'état d'avancement des publications.

## D.6. Organisation et langue d'enregistrement

L'instance qui assigne l'identifiant unique peut exister indépendamment du registre ou des registres qui contiennent les informations du protocole et les résultats des essais. Cependant ces trois éléments (identifiant unique, informations du protocole, résultats des essais) doivent être avoir des références croisées.

Pour faciliter la recherche de l'information, les registres, nationaux ou régionaux, devraient être liés. De plus, les informations enregistrées devraient être présentées au moins en anglais et aussi si possible dans la (les) langue(s) usuelle(s) de la région où se déroule l'étude principale.

## E. Responsabilités des parties impliquées

### E.1. Promoteurs

Le (les) promoteur(s) des essais ont la responsabilité finale d'obtenir l'identifiant unique (D3) et d'enregistrer les informations du protocole (D4) et les résultats (D5). Le promoteur devrait aussi s'assurer que le protocole complet, tel qu'approuvé par le comité d'évaluation institutionnel, et les formulaires de recueil des données sont rendus publiquement accessibles. En présence de plusieurs promoteurs, chaque promoteur est responsable individuellement de s'assurer que les tâches mentionnées plus haut ont été remplies.

### E.2. Investigateurs

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 7

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

L'investigateur principal a la responsabilité de s'assurer que le(s) promoteur(s) a (ont) obtenu un identifiant unique et enregistré toute l'information permettant de le contacter, les informations du protocole (D4) et les résultats de l'essai (D5). Les investigateurs ont également la responsabilité d'analyser les résultats dans un délai approprié et de soumettre leurs résultats pour publication dans une revue à comité de lecture, imprimé ou électronique.

### **E.3. Comités d'évaluation institutionnels**

Les comités d'évaluation institutionnels ont la responsabilité de s'assurer que les essais approuvés ont un identifiant unique; que les items minimaux du protocole et les formulaires d'information et de consentement, tels qu'approuvés par le comité d'évaluation institutionnel, sont enregistrés avant le recrutement des participants à l'essai et que les amendements ultérieurs au protocole sont communiqués et enregistrés. Ils sont aussi responsables de s'assurer que l'identifiant unique apparaît sur les formulaires d'information et de consentement. De plus, ils sont responsables d'encourager la publication des résultats de l'essai dans une revue à comité de lecture, imprimé ou électronique. Quand un essai reçoit l'approbation de plusieurs comités d'évaluation institutionnels, chaque comité est responsable de s'assurer que ces tâches sont remplies.

### **E.4. Editeurs de journaux**

Les éditeurs de journaux ont la responsabilité d'encourager l'enregistrement des essais en exigeant que chaque essai soumis pour publication ait un identifiant unique et en mentionnant cet identifiant à chaque essai publié.

### **E.5. Obligations et sanctions**

L'enregistrement des essais devrait constituer une obligation légale dont le non-respect serait sanctionné sévèrement.

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 8

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)

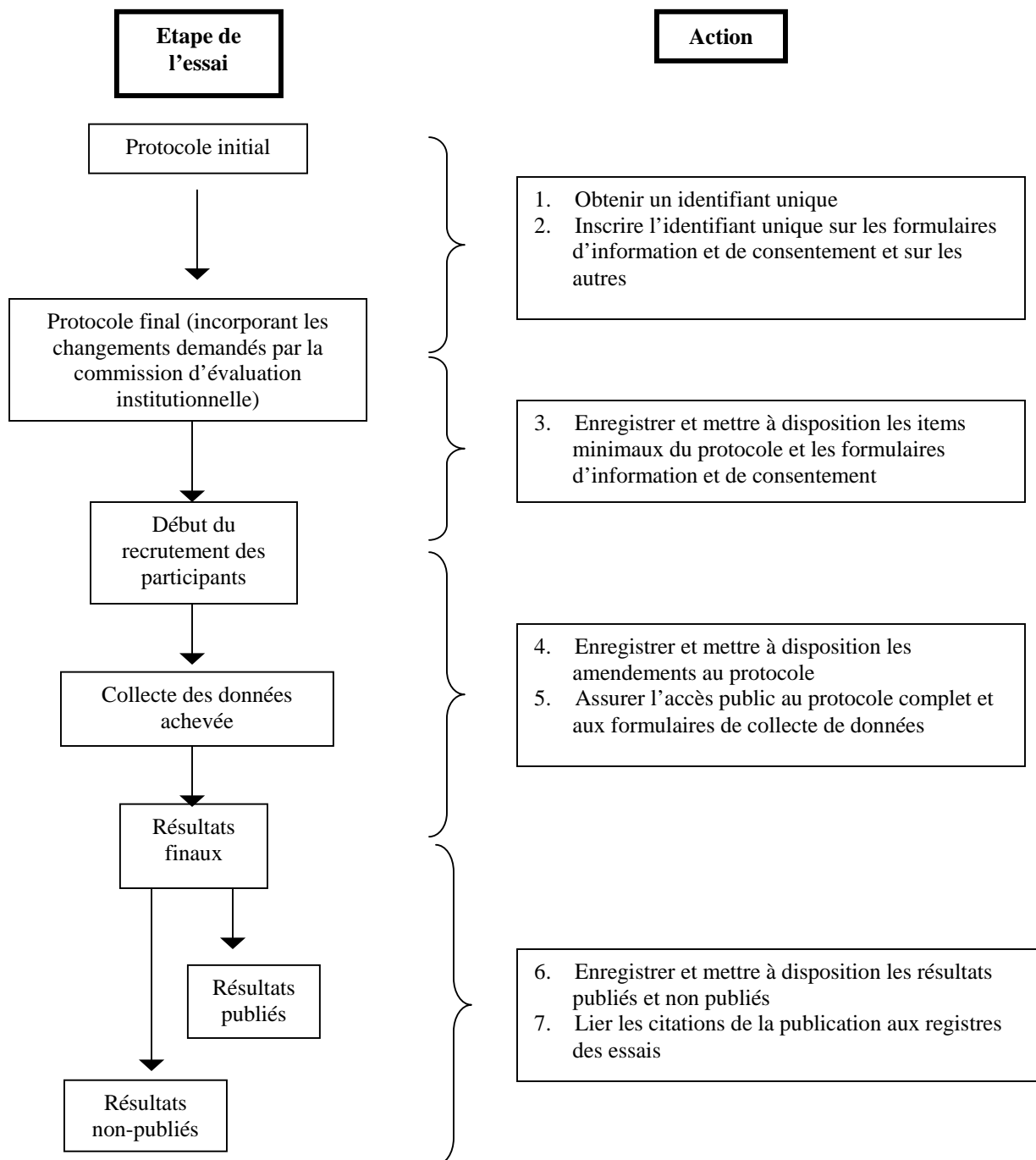


Figure 1 : Chronologie du processus d'enregistrement des essais

Traduction française : Myriam Rège et Bernard Burnand, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse) 9

Experts : Gilles Chatellier et Pierre Durieux (Faculté de Médecine, Université René Descartes-Paris 5, Paris, France), Marie Hatem (Faculté de Médecine, Médecine Sociale et Préventive, Université de Montréal, Canada), Michel Labrecque (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), France Légaré, (Unité de Médecine Familiale, Université Laval, Québec, Canada), Stéphane Perron (Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Interventions en Santé, Montréal, Canada)

Back translation : Jennifer Harris, (Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, Hospices-CHUV, et Faculté de Médecine et de Biologie de l'Université de Lausanne, Lausanne, Suisse)