

UN GUIDE DE GIJN

Enquêter sur la Santé et la Médecine



Catherine Riva et Serena Tinari / Re-Check.ch



Global Investigative Journalism Network

Table des matières

01	Préface : Le COVID-19	54	Chapitre 3 Les bases scientifiques de l'influence
09	Introduction	54	Vous êtes sous influence
14	Chapitre 1 Développement et homologation des médicaments	56	Méfiez-vous des leaders d'opinion
14	Enquêtez sur toutes les étapes du processus	61	Conflits d'intérêts dans le journalisme santé
30	Traquez des signaux d'alerte	62	Faites les liens
34	Obtenez les données non publiées	65	Chapitre 4 Couvrir la sécurité des médicaments
37	Chapitre 2 Toutes les études ne se valent pas	66	Évaluez les preuves
37	Ne vous écartez pas de l'EBM et utilisez l'outil PICO	69	Recueillez les données et interrogez les victimes
38	Toutes les études ne se valent pas	73	Exposez la fraude, l'inconduite scientifique et les mauvaises pratiques médicales
46	Les valeurs absolues et les fréquences naturelles	76	Chapitre 5 Pièges, battage médiatique et principes éthiques
50	Lisez bien les documents et repérez les anomalies		
		Annexes	
		81	Glossaire des termes
		92	Agences de réglementation
		100	Ouvrages de référence
		104	Note sur les auteures

PRÉFACE

Le COVID-19



Enquêter sur le secteur de la santé est complexe et difficile. Couvrir ce domaine implique de lire de longs documents, de se familiariser avec le jargon médical et de se plonger dans les chiffres et les statistiques. Bien que la courbe d'apprentissage soit abrupte, vous ne serez jamais à court d'idées d'enquêtes dans ce domaine. Fondamentalement international, ce secteur est captivant. Pourtant, devenir du jour au lendemain journaliste d'investigation dans le domaine de la santé, comme beaucoup ont dû le faire au début de la pandémie de Covid-19, peut être frustrant et semé d'embûches. Ce guide fournira aux journalistes les connaissances de base dont ils ont besoin pour enquêter sur de nombreux aspects du Covid-19, un sujet journalistique complexe en soi, mais aussi sur d'autres problèmes de santé publique qui peuvent être tout aussi

difficiles. Commençons par quelques brefs conseils et outils pour mieux couvrir l'épidémie de Covid-19.

STATISTIQUES DU COVID-19

Tout d'abord, gardez à l'esprit que le Covid-19 est le nom de la maladie causée par le coronavirus SARS-CoV-2. Dans ce guide, dans un souci de simplicité, nous l'appelons la [pandémie de Covid-19](#). N'oubliez pas qu'un chiffre, quel qu'il soit, n'a de sens que s'il est mis en contexte. Par exemple, avant de suggérer que tel

facteur mesuré ou telle statistique sur le Covid-19 est inhabituel ou extraordinaire, commencez par vous renseigner sur ce qui serait « normal » dans le contexte d'une infection virale. Vérifiez quelles sont les conséquences potentielles de ce facteur mesuré pour la santé d'un patient, ou la façon dont, en temps normal, tel symptôme est traité en milieu hospitalier. Contextualiser est la seule façon d'évaluer si un phénomène n'a jamais été réellement observé auparavant ou s'il est courant dans le domaine de la santé.

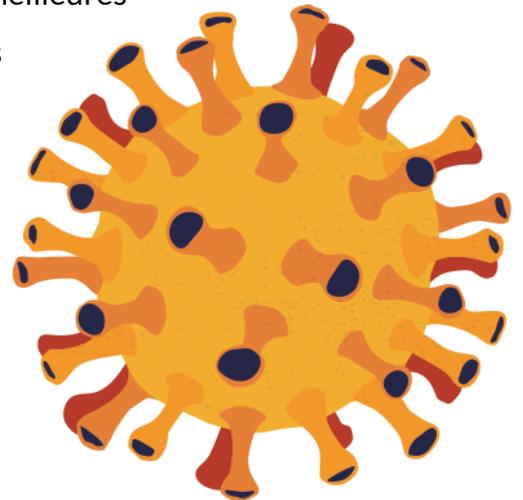
La pandémie a provoqué la production d'un volume considérable de recherches, publiées à une vitesse vertigineuse et la plupart de ces études n'ont pas suivi le processus habituel de revue par les pairs.

GIJN a déjà [compilé](#) des sources officielles et non officielles de données sur le Covid-19. Une source supplémentaire et précieuse pour les données sur le virus est le site web Our World in Data et ses statistiques internationales sur le [Covid-19](#). Pour l'Europe, [EuroMOMO](#) est une excellente source qui offre des informations et des conseils pour enquêter sur des aspects divers, même si les sujets que vous traitez ne sont pas liés à l'Europe. N'oubliez pas que de nombreux facteurs déterminent comment les données sont collectées et classées, et il existe beaucoup d'approches et de facteurs de confusion différents.

Ne vous écartez pas des meilleures preuves scientifiques disponibles

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a un site [web](#) répertoriant les études publiées sur le Covid-19. Comme vous le découvrirez en lisant ce guide, il existe des différences majeures entre les études en termes de design et de validité. De plus, cette crise mondiale induit la production d'un énorme volume de recherches, publiées à une vitesse vertigineuse. La plupart de ces études ne suivent pas le processus habituel de revue par les pairs et nombre d'entre elles sont observationnelles, ce qui ne nous permet pas de tirer des conclusions fiables. En un mot, il y a beaucoup de bruit en ce moment dans le monde de la recherche médicale, et il peut être difficile pour un journaliste qui n'est pas spécialisé dans ce domaine d'en comprendre le sens.

Pour donner un sens à ce qu'il se passe, nous recommandons l'approche de la médecine factuelle (ou médecine fondée sur les preuves, qui vient de l'anglais Evidence-Based Medicine ou EBM), une méthodologie qui s'appuie sur les meilleures recherches actuelles pour évaluer les soins aux patients. Le Centre for Evidence-Based Medicine de l'Université d'Oxford ([CEBM](#)) dispose d'un service de documentation de preuves scientifiques sur le [Covid-19](#) qui publie des études et analyses en utilisant certaines des méthodologies les plus solides disponibles. Sur ce site web, vous trouverez des résumés précis, rédigés dans un langage relativement simple, sur les meilleures preuves disponibles concernant de nombreux aspects du Covid-19. Quelles sont les études publiées fiables sur les avantages pour la population générale du port de masques ? Où en sommes-nous en termes de preuves scientifiques pour comprendre les mécanismes de transmission du virus ? Quelles sont les connaissances disponibles sur sa mortalité et l'efficacité de telle ou telle intervention ? Les



contributeurs d'Evidence Service sont des universitaires indépendants qui font des recherches approfondies, analysent et résument ce que les scientifiques savent ou ne savent pas sur le Covid-19.

Qui est l'expert ?

Des scientifiques de divers domaines de spécialisation parlent publiquement du Covid-19. Mais en science médicale, il existe des différences considérables entre les nombreux domaines d'expertise et de spécialité. Il est judicieux de discuter du Covid-19 avec des épidémiologistes des maladies infectieuses et des épidémiologistes de la sécurité des vaccins, car ils possèdent une expertise spécifique dans la propagation et la gestion des épidémies et des pandémies.

Les modèles doivent être accompagnés d'un avertissement

Les modèles sont des simulations mathématiques qui projettent des résultats possibles, tels que le nombre de personnes susceptibles d'être infectées par un virus particulier sur une période de temps donnée. Comme le soulignent les chercheurs Carl Heneghan et Tom Jefferson dans leur article Modelling

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [Feuille de route](#) pour les journalistes couvrant le Covid-19, de la journaliste d'investigation spécialisée dans la santé Jeanne Lenzer, pour GIJN (2020).
- [Couvrir la science à une vitesse vertigineuse](#), Ivan Oransky, Columbia Journalism Review (2020).
- [La science sur la pandémie est hors de contrôle](#), Jeanne Lenzer et Shannon Brownlee, Issues in Science and Technology (2020).

the models ([Modélisation des Modèles](#)) : « Tous les modèles, qu'ils soient prospectifs ou rétrospectifs, s'ils sont basés sur des principes scientifiques, ont une incertitude substantielle quant à leur point de départ et sont incompatibles avec des déclarations péremptoires s'apparentant à celles d'un oracle. » Leur fiabilité dépend de nombreux facteurs, notamment des données qui les alimentent. Les premiers modèles sur le Covid-19 ont été développés à un moment où peu de données étaient disponibles.

De plus, les épidémies sont non linéaires et plutôt chaotiques, ce qui rend encore plus difficile pour tout modèle de prédire ce qu'il se passera. Toutes ces limites signifient que tous les modèles doivent être accompagnés d'un avertissement.

Si vous les utilisez dans le cadre de votre activité de journalisme, considérez attentivement tous les facteurs confondants potentiels et les faiblesses méthodologiques.

Tous les modèles doivent être accompagnés d'un avertissement. Si vous les utilisez dans le cadre de votre activité de journaliste, considérez attentivement tous les facteurs confondants potentiels et les faiblesses méthodologiques.

Méfiez-vous des informations relayées par les médias basées sur des allégations concernant la recherche médicale et sanitaire

La couverture médiatique peut être imparfaite, elle n'est souvent pas fondée sur des preuves et repose la plupart du temps sur les communiqués de presse des gouvernements et de l'industrie. Ce guide explique en détail comment évaluer indépendamment les résultats de recherche et cite fréquemment les travaux de [HealthNewsReview.org](#), réputé dans l'évaluation des allégations dans le domaine de la santé et de la médecine, telles qu'elles sont publiées par les médias. HealthNewsReview.org fait un travail exceptionnel sur le Covid-19. Ce site se concentre la plupart du temps sur le paysage médiatique aux États-

Unis, mais ses principales conclusions s'appliquent à tous les pays et peuvent être une grande source d'inspiration pour votre travail.

Méfiez-vous des simplifications excessives

Rien n'est simple ni certain dans la situation mondiale actuelle. Soyez particulièrement sceptique quant aux informations influencées par l'industrie ou relayées par les gouvernements. Prenez le temps d'évaluer les preuves de manière indépendante, de recouper les informations et de garder à l'esprit que les conflits d'intérêts et des agendas complexes sont omniprésents dans le domaine de la santé publique. Comparer les pays peut être un exercice difficile et propice à des pièges, car les différences et les facteurs confondants peuvent jouer un rôle important. Si vous avez besoin de comparer, assurez-vous d'ajuster la comparaison pour plusieurs facteurs, tels que la durée de vie moyenne, qui diffère souvent d'un pays à l'autre. C'est un problème particulièrement important dans le cas du Covid-19 car la plupart des décès enregistrés concernent des personnes âgées. En outre, prenez en compte que les pays utilisent des définitions différentes pour les cas et les décès de Covid-19.

Outre le Covid-19, n'oubliez pas les autres problèmes de santé

Toutes les interventions de santé publique, médicales ou non médicales (comme la distanciation sociale et le port de masques) ont des conséquences. Assurez-vous d'examiner les preuves des avantages, mais aussi des inconvénients, de toute mesure que votre gouvernement pourrait introduire dans le cadre de l'épidémie de Covid-19. Y a-t-il des effets négatifs à prévoir et ces mesures sont-elles communiqués de manière transparente au public ? N'oubliez pas non plus qu'en santé publique, la mortalité à long terme et toutes causes confondues (ou mortalité globale) est la plus importante. Les données à court terme seront fréquemment révisées à mesure que les problèmes seront clarifiés.

De plus, on peut avoir l'impression qu'actuellement, le Covid-19 est le seul problème de santé. Cependant, la santé publique à l'échelle mondiale comporte de nombreux besoins médicaux non satisfaits. Des milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès à l'hygiène de base, aux soins de santé primaires et aux médicaments essentiels, et dans de nombreux domaines, des traitements abordables, sûrs et efficaces ne sont pas disponibles. Certains de ces problèmes de santé se sont aggravés à mesure que l'attention s'est déplacée vers le Covid-19. En effet, les confinements et autres restrictions ont entraîné une perturbation sans précédent des systèmes de santé, nombre d'entre eux ont été encore plus fragilisés ; l'accès aux vaccins dans les pays en développement n'est qu'un exemple parmi d'autres. Si la crise du Covid-19 a détourné l'attention des journalistes et des rédacteurs en chef vers un seul problème de santé publique, il est important de se pencher sur d'autres problèmes médicaux ayant un impact significatif.

Lorsque vous faites une enquête sur les vaccins et médicaments contre le Covid-19, soyez très prudent

Vous devez d'abord vous familiariser avec la recherche scientifique sur les médicaments et les vaccins. Assurez-vous de comprendre le juste équilibre entre les avantages et les inconvénients, et le fonctionnement des instances réglementaires, les systèmes de surveillance et la conduite des études scientifiques. Nous avons rassemblé dans ce guide les ressources nécessaires pour vous épauler dans cette compréhension. Une très bonne ressource, par exemple, est la Brighton Collaboration, un réseau de spécialistes de la sécurité des vaccins indépendants de l'industrie pharmaceutique. En outre, ces conseils rassemblés par [Journalist's Resource](#) peuvent être utiles pour couvrir les vaccins contre le Covid-19 :

1. Les journalistes doivent comprendre ce que les différents niveaux de la recherche clinique peuvent – et ne peuvent pas – nous dire.

Méfiez-vous des annonces sur les données issues de communiqués de presse plutôt que d'articles de revues académiques.

2. Informez d'emblée votre public qu'il pourrait ressentir au moins certains effets secondaires bénins des vaccins Covid-19.
3. Expliquez au public les caractéristiques démographiques des groupes de patients enrôlés pour tester les vaccins.
4. Aidez votre public à comprendre les limites de ce que l'on sait sur les vaccins.
5. Créez un réseau de sources, en particulier celles qui peuvent vous guider à travers les données de l'étude.

Tirer les enseignements du passé

Bien que le récit dominant en 2021 suggère toujours que le monde est confronté à une nouvelle urgence médicale sans précédent, des enseignements ont été tirés de centaines d'années de pratique de la médecine, de soins de santé et d'épidémiologie. Cherchez à acquérir davantage de connaissances sur les usages et les protocoles de soins de santé : comment les patients atteints de maladies respiratoires sont-ils normalement traités dans les unités de soins intensifs ? Est-il normal d'utiliser une ventilation mécanique avec des personnes âgées ? À quelle fréquence et pendant combien de temps les complications d'autres infections virales affectent-elles un patient après son hospitalisation ? Renseignez-vous sur les directives et les usages, et comparez les normes de soins habituelles avec ce qui se passe avec le Covid-19. Ne vous fiez pas au battage médiatique et n'oubliez pas que les messages des médias et du gouvernement ont été chargés d'émotion tout au long de cette crise. En tant que journalistes d'investigation, nous devons essayer de garder la tête froide.

Introduction



Ce guide traite des médicaments et des dispositifs médicaux. Il vise à fournir aux journalistes les outils et les connaissances nécessaires pour évaluer les preuves de manière indépendante, apprécier le rapport risque-bénéfice de tout produit ou de toute politique de manière critique, et dénoncer la corruption et les mauvaises pratiques. Il peut être lu comme un manuel, un chapitre à la fois, ou utilisé de manière sélective pour vous épauler dans votre travail.

Enquêter sur les coulisses de la santé est fastidieux mais gratifiant. Comme nous en discuterons au [Chapitre 2](#), combiner les méthodes et les standards de l'enquête et de la médecine fondée sur les preuves ou Evidence Based Medicine (« Médecine fondée sur les preuves » ou EBM) peut être très efficace. L'approche EBM, [définie comme](#) « l'utilisation consciencieuse, explicite

et judicieuse des meilleures données probantes actuelles pour prendre des décisions concernant les soins de chaque patient » a été constamment révisée pour inclure [une approche de santé publique plus large](#). Mais comme le relèvent les Students 4 Best Evidence ([Étudiants engagés pour les meilleures preuves](#)), un réseau d'étudiants du monde entier qui souhaitent en savoir plus sur les soins de santé fondés sur des données probantes : « Il s'agit de poser les bonnes questions et d'utiliser les meilleures données de recherche pour répondre à ces questions. » La médecine fondée sur les preuves est une approche en phase avec l'éthique et les standards du journalisme d'enquête.

Dans son livre « The Rise and Fall of Modern Medicine » (L'apogée et le déclin de la médecine moderne), James Le Fanu a identifié 12 étapes décisives dans l'histoire de l'innovation médicale : la découverte de la pénicilline, l'avènement de la cortisone, de la streptomycine (un antibiotique), de la chlorpromazine (un antipsychotique), les soins intensifs, la chirurgie cardiaque, l'arthroplastie de la hanche, la greffe de rein, le contrôle de l'hypertension (et la prévention des accidents vasculaires cérébraux), le traitement du cancer chez l'enfant, les bébés « éprouvettes » et l'importance clinique d'*Helicobacter* (un type de bactérie). Ces avancées comptent parmi les succès les plus remarquables de la médecine des temps modernes.

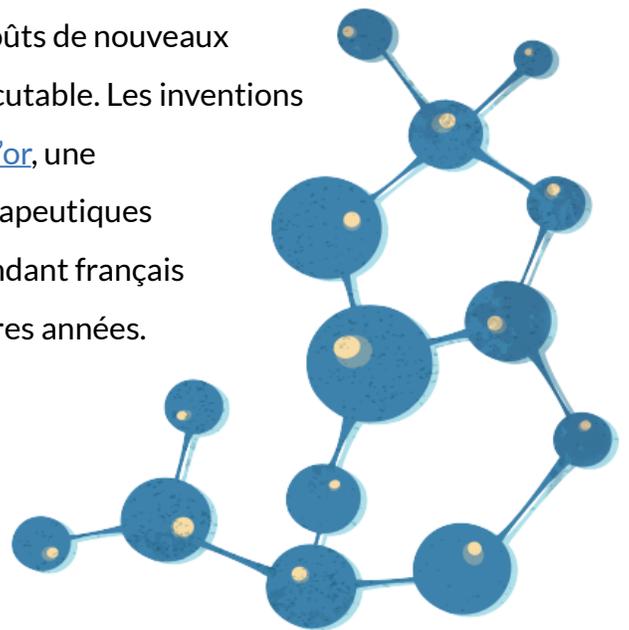
Si vous cherchez à identifier le « méchant » dans ce domaine, vous risquez de mal interpréter – et donc de déformer – la réalité.

Comme l'oncologue Vinay Prasad l'a dit dans son podcast « [Plenary Session](#) » (Session plénière), « certaines de nos interventions, certaines de nos interventions chirurgicales, certains de nos médicaments, certaines de nos procédures sont indiscutablement bénéfiques. Elles sont la bonne pilule au bon moment ». Mais la médecine est également pavée de mythes et il est crucial de les dissiper.

Comme l'a souligné John P. A. Ioannidis dans le même podcast, « l'innovation est lente et irrégulière, la science est difficile... et la médicalisation de la société est en train de devenir une menace majeure pour l'humanité ». De toute évidence, les soins de santé et la médecine affectent chacun d'entre nous. Mais le débat public actuel est véritablement contradictoire. D'une part, les triomphes de la médecine sont célébrés et même médiatisés ; d'un autre côté, les problèmes et les conflits d'intérêts dans les domaines de la santé et de la médecine n'ont jamais été aussi évidents. Se familiariser avec ces questions critiques est la première étape pour devenir un bon journaliste d'enquête spécialisé dans la santé.

L'influence de l'industrie pharmaceutique est omniprésente et [le marketing médical augmente de manière vertigineuse](#). Près de la moitié de la population mondiale doit faire face à un accès limité aux médicaments essentiels, comme les antibiotiques et les vaccins, dont la distribution dépend des agendas des donateurs. Les médicaments contrefaits et le commerce des produits pharmaceutiques sur le marché noir sont omniprésents. Dans les pays riches, le surdiagnostic, la surdétection et le surtraitement transforment inutilement les citoyens en patients et exercent une pression sur les budgets de la santé, alors que les États assument les coûts de nouveaux médicaments onéreux dont l'efficacité est discutable. Les inventions révolutionnaires restent très rares. [La pilule d'or](#), une récompense visant à célébrer les progrès thérapeutiques initiée par le bulletin pharmaceutique indépendant français Prescrire, n'a pas pu être attribuée ces dernières années.

Les nouveaux médicaments oncologiques sont notablement absents de la liste des lauréats, même s'ils sont couramment



associés à l'utilisation de superlatifs dans [la recherche sur le cancer](#) et dans les médias. C'est ce qu'a expliqué le journaliste Peter Coy de Bloomberg dans cet article : « [Too Many Medicines Simply Don't Work](#) » « Trop de médicaments ne fonctionnent tout simplement pas ». De même, retenez aussi qu'il arrive que des pratiques utilisées parfois pendant des décennies finissent par s'avérer sans bénéfice pour les patients et par être rejetées. Ce phénomène est appelé « [medical reversal](#) » « retournement médical » « Ending medical reversal », Vinayak K. Prasad, Adam S. Cifu.

Dans ce domaine, vous risquez de mal interpréter — et donc de déformer — la réalité, si vous cherchez à identifier le « méchant ». Dès que vous acquerez de l'expérience, vous réaliserez que cette vision est trop simpliste. Lorsque vous creuserez vraiment, il deviendra évident que de nombreux acteurs moins visibles, ceux qui semblent être du côté des patients, peuvent aussi avoir leurs agendas, souvent complexes. Les stratégies marketing de l'industrie pharmaceutique sont très sophistiquées et vont bien au-delà du soutien financier aux médecins ou du financement de voyages et autres cadeaux. Bien que ces phénomènes se poursuivent à plus petite échelle que par le passé, de nouvelles stratégies ont été développées pour influencer les prescripteurs et les politiques de santé publique. Les Big Pharma (lobbies pharmaceutiques) savent, par exemple, qu'accorder un financement généreux à des organisations de défense des patients peut être un très bon retour sur investissement. Ils se battent pour qu'un nouveau médicament arrive sur le marché de manière accélérée, ou pour que les gouvernements achètent des médicaments coûteux qui ne sont pas nécessairement efficaces. Ces lobbies savent également que les médias relayeront leur message, en se concentrant sur l'angle de la justice sociale et les témoignages des victimes. Les journalistes ont en effet tendance à considérer les « victimes » et les « patients » comme des « saints ».

Pour enquêter plus en profondeur dans ce domaine, vous devez examiner la situation dans son ensemble. De nombreux acteurs du marché mondial de la santé cherchent à influencer notre travail : les autorités sanitaires, les fabricants de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, les assureurs, les institutions académiques et les organisations non gouvernementales. Tous ces acteurs ont un message qu'ils veulent que nous transmettions, et leurs actions peuvent avoir un impact considérable sur les politiques de santé publique. Au point de faire de nous des complices qui pourraient favoriser des intérêts particuliers avec des conséquences négatives pour les individus et la société.

CHAPITRE 1

Développement et homologation des médicaments



CONSEIL 1 : ENQUÊTEZ SUR TOUTES LES ÉTAPES DU PROCESSUS

Si votre enquête concerne les médicaments, il est essentiel que vous vous plongiez dans l'historique de leur développement et de leur homologation. Il existe une mine d'informations précieuses. Bien que tous les pays aient leur propre agence de réglementation ([voir annexe](#)), les travaux de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont une grande influence sur le marché pharmaceutique mondial.

Les preuves soumises par l'industrie aux organismes de réglementation pour prouver l'innocuité et l'efficacité des produits peuvent être publiques et disponibles sur les sites web des organismes de réglementation. Mais elles n'apparaissent souvent pas dans les supports marketing post-homologation.

Le processus d'examen et d'homologation du médicament comprend cinq étapes appelées phases, qui sont présentées dans la figure ci-dessous. Il est essentiel d'approfondir toutes ces étapes, en commençant par les Essais contrôlés randomisés (ECR), menés pendant les phases II et III. Ceux-ci sont considérés comme l'« l'étalon-or ». C'est souvent à ce stade que vous trouvez les meilleures preuves. Ces preuves sont souvent plus probantes que celles qui seront collectées lorsque le produit sera sur le marché. Cependant, même les ECR peuvent être « manipulés » de manière à induire en erreur.

Ainsi, une bonne partie du journalisme d'investigation dans la santé ne devrait pas se concentrer uniquement sur la corruption financière, les médicaments néfastes ou les effets induits par l'utilisation des dispositifs médicaux. Il est aussi important d'enquêter sur les essais cliniques mal conçus ou mal conduits et non publiés lorsqu'ils sont négatifs ou mal interprétés. En effet, même certains des ECR les plus cités publiés dans des revues médicales prestigieuses se sont révélés inexacts. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter l'éminent article de John P. A. Ioannidis : [Why Most Published Research Findings are False](#) (Pourquoi la plupart des résultats de recherche sont faux). En un mot, aussi bien les méthodologies requises que les processus d'homologation sont plus rigoureux et plus révélateurs aux phases antérieures.

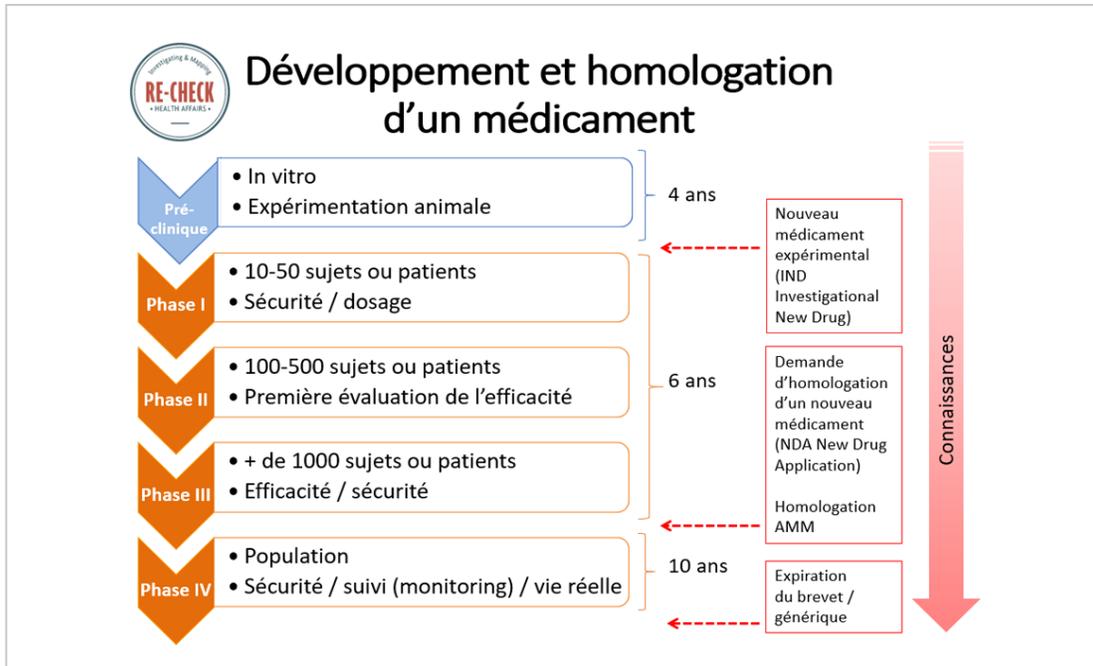


Illustration : Re-Check.ch

La phase d'homologation crée une tension majeure entre les intérêts publics et commerciaux. Le fabricant tentera d'exercer une influence maximale sur les régulateurs, dont la décision déterminera non seulement si le médicament peut être commercialisé, mais aussi les utilisations pour lesquelles il pourra être vendu. En outre, c'est un fait notoire, les sociétés pharmaceutiques inondent les régulateurs d'une quantité de documentation considérable. Bien que cela puisse sembler une bonne chose, dans certains cas, cela rend le travail des agences plus difficile, car leurs capacités sont clairement limitées.

La première étape consiste à examiner de près tous les détails du processus d'homologation. Vérifiez si les standards ont été respectés et si le sponsor a bénéficié d'une flexibilité exceptionnelle comme des dérogations ou des concessions. Par exemple, les organismes de réglementation peuvent avoir autorisé l'entreprise à démontrer l'efficacité du médicament sans se fonder sur son efficacité sur l'objectif principal visé, mais plutôt sur la base des résultats obtenus sur un critère de substitution (« surrogate endpoint »).

Les critères de substitution sont des indicateurs (souvent des biomarqueurs comme des tests sanguins) choisis par les chercheurs parce qu'ils sont considérés comme des contributeurs importants au mécanisme d'une maladie. Par exemple, la pression artérielle peut être utilisée comme critère

Les Essais contrôlés randomisés (ECR) sont considérés comme « l'étalon-or » mais ils peuvent aussi être « manipulés » et induire en erreur.

de substitution dans un essai sur les médicaments cardiovasculaires, car il s'agit d'un facteur de risque connu de crise cardiaque (infarctus du myocarde) et d'accident vasculaire cérébral. L'hypothèse est que si le médicament montre un effet

sur le critère de substitution (comme l'hypertension), il y aura également un effet sur le critère clinique (comme les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux).

Malheureusement, dans de nombreux cas, l'effet d'un médicament sur un critère de substitution n'apportera pas le bénéfice escompté aux patients. Il peut même s'avérer qu'il ait un effet dommageable. En outre, les marqueurs de substitution examinent uniquement les avantages sans aborder les effets dommageables. Ainsi, il se pourrait que tel médicament contre le diabète s'avère extrêmement efficace pour abaisser la glycémie (un autre marqueur de substitution pour les diabétiques qui ont tendance à mourir d'infarctus et d'accident vasculaire cérébral), mais que ce même médicament tue plus de patients en endommageant leur foie, car d'autres aspects du mécanisme de la maladie n'ont pas encore été découverts ou bien compris. C'est pourquoi tout résultat obtenu dans une étude conçue avec un critère de substitution doit être considéré avec prudence.



Le site web [Students 4 Best Evidence](#) (S4BE) est une bonne ressource pour apprendre les bases dans ce domaine, car il est à la fois précis et intelligible pour les non-scientifiques. S4BE explique les pièges des « critères de substitution » avec [un exemple classique](#) des années 1970 : « Les patients souffrant d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier) sont habituellement soignés avec des médicaments antiarythmiques pour ... 'corriger' le rythme cardiaque et le ramener à la normale. L'arythmie est une maladie dangereuse car elle augmente le risque que les patients meurent de crise cardiaque subite. Dans les années 1970, un groupe de chercheurs testait un nouveau lot de médicaments antiarythmiques. Les premiers résultats suggéraient que les nouveaux médicaments avaient réussi à normaliser le rythme cardiaque... Néanmoins, les résultats ont montré par la suite qu'il y avait un taux de mortalité plus élevé dans le groupe recevant les médicaments antiarythmiques par rapport au groupe recevant le placebo. Par conséquent, les mesures du rythme cardiaque étaient trompeuses et les médicaments avaient en réalité fait plus de mal que de bien ».

Une fois que vous avez collecté et analysé les résultats issus d'essais cliniques, il est crucial de comparer les données présentées aux agences avec les preuves publiées dans les revues médicales. Vérifiez la cohérence et les écarts, et soyez attentif à chaque étude soumise aux régulateurs. Vous découvrirez peut-être qu'une étude qui a joué un rôle important dans le processus d'homologation n'a jamais été publiée dans une revue scientifique, et c'est souvent un signal d'alarme, car tous les résultats obtenus par les agences n'ont pas été ou ne seront pas publiés. Les fabricants s'assurent que les résultats favorables sont diffusés dans les revues scientifiques, mais ce n'est pas toujours le cas avec des résultats peu flatteurs.

Il existe un cas célèbre où des données non publiées soumises à un régulateur ont été ignorées, avec des conséquences néfastes. L'analgésique Vioxx

(rofécoxib) a été un énorme succès commercial pour Merck jusqu'[aux découvertes choquantes en 2004 de David Graham, un chercheur à l'US Food and Drug Administration \(FDA\)](#). David Graham a révélé que le Vioxx augmentait considérablement le risque de crises cardiaques et estimé que jusqu'à 140 000 infarctus du myocarde et 60 000 décès sont survenus à cause des effets secondaires du médicament. La société a volontairement retiré le médicament du marché lorsque les révélations de Graham ont été publiées. [Le Wall Street Journal](#) a rapporté qu'au moins depuis 2000, quatre ans avant de retirer le médicament du marché, Merck savait que le Vioxx augmentait considérablement le taux d'infarctus du myocarde et de décès, mais a choisi de ne pas divulguer les données. Des documents de la société qui ont fuité ont montré comment Merck avait demandé à ses représentants commerciaux d'éviter d'entamer des discussions sur ces effets indésirables. Une étude de décembre 2004, publiée dans The Lancet par l'épidémiologiste suisse Peter Jüni et ses collègues de l'Université de Berne, a démontré que la FDA aurait dû être au courant des dangers du Vioxx, car au moins une partie des données troublantes et non publiées avaient en fait été soumises au régulateur américain. [Peter Jüni et ses collègues ont écrit](#) : « Nos résultats indiquent que le rofécoxib aurait dû être retiré plusieurs années auparavant. Il convient de clarifier les raisons pour lesquelles les fabricants et les autorités d'homologation des médicaments n'ont pas effectué de suivi continu et récapitulé les preuves accumulées. »

L'affaire du Vioxx a fait la une des journaux dans le monde entier et a provoqué une avalanche de poursuites judiciaires, auxquelles Merck a mis un terme avec des règlements records (voir, entre autres, ceux rapportés dans [cet article de Nature](#) et dans [cet article de Reuters](#).) Cette affaire illustre aussi la façon dont les choses peuvent mal tourner. Parmi les nombreuses ressources disponibles sur la saga du Vioxx qui valent le détour, citons la série spéciale de la radio

publique américaine NPR appelée [Vioxx: The Downfall of a Drug](#) (Vioxx : Le déclin d'un médicament) ; la transcription du témoignage de David Graham devant le Sénat américain ; et l'article du BMJ (Revue médicale britannique) [What Have We Learnt from Vioxx ?](#) (Qu'avons-nous appris du Vioxx ?)

Un autre exemple de publication sélective de preuves pertinentes par l'industrie pharmaceutique est le cas de l'analgésique OxyContin, commercialisé par Purdue Pharma, devenu emblématique de la crise des opioïdes aux États-Unis. La société était au courant des nombreux abus de son médicament au cours des premières années qui ont suivi son autorisation de mise sur le marché en 1995. Cependant, elle

a dissimulé des informations, comme l'ont montré les enquêtes du journaliste Barry Meier.

Barry Meier avait commencé à couvrir la commercialisation de l'OxyContin et l'épidémie de dépendance aux opioïdes qu'elle a entraînée dès 2001 a commencé à couvrir pour le journal New York Times. Il a enquêté pendant

des années et rédigé un livre publié sur le sujet pour la première fois en 2003, avec une version révisée en 2018 : « [Pain Killer : An Empire of Deceit and the Origin of America's Opioid Epidemic](#) » (Antidouleur : Un empire de tromperie et l'origine de l'épidémie d'opioïdes aux USA). En octobre 2020, le ministère américain de la Justice a [annoncé](#) la conclusion de ses investigations pénales et civiles sur Purdue Pharma, qui ont abouti à des plaidoyers de culpabilité au pénal et à un règlement fédéral de plus de 8 milliards de dollars.

Dans les années 70, un article a montré que la plupart des nouveaux médicaments homologués par la FDA n'étaient pas meilleurs pour les patients que les précédents et que la barre de « sûreté » avait été placée très bas. Les médicaments homologués avaient ainsi provoqué une épidémie incontestée d'effets secondaires nocifs, même lorsqu'ils étaient correctement prescrits.

Même si des cas similaires montrent les limites du travail des agences réglementaires, [les normes du régulateur fédéral américain](#), la FDA, sont parmi les plus strictes et les plus exigeantes au monde. L'agence produit beaucoup de documentation, dont une grande partie est publiée sur son [site web](#). Il s'agit d'une source si vous voulez comprendre comment un produit est arrivé sur le marché. Sur la page de chaque produit spécifique, vous trouverez une chronologie avec des liens vers tous les éléments de preuve pertinents qui ont éclairé le long processus de mise sur le marché d'un médicament.

Pour identifier les études prises en compte lors du processus d'homologation, portez une attention particulière [aux lettres d'approbation \(approval letters\) de la FDA](#) et aux travaux de révision cliniques et statistiques. Mais gardez à l'esprit que le travail de la FDA n'est pas parfait et que l'agence dépend de l'industrie pharmaceutique pour une grande partie de ses financements. Le Project On Government Oversight (POGO) a mené une enquête en 2016 intitulée « [FDA Depends on Industry Funding ; Money Comes with 'Strings Attached'](#) (la FDA dépend du financement de l'industrie ; l'argent est assorti de conditions) ». Selon cette enquête, au cours des deux dernières décennies, le taux que représentent les « redevances » payées par l'industrie dans le budget de la FDA est passé de 35% à 71%. Ces sommes ont été versées pour « l'examen des demandes portant sur des médicaments à usage humain » en vertu de la loi sur les redevances concernant les médicaments soumis à la prescription.

Cette dépendance et ce conflit d'intérêts évident renforcent l'influence des Big Pharma (les plus grandes sociétés pharmaceutiques), a constaté POGO, et des signes indiquent que le travail de la FDA pourrait être de plus en plus compromis. En témoigne une tendance à abaisser la barre pour l'homologation des médicaments, par exemple en élargissant les critères pour un produit en train d'être homologué dans le cadre de la procédure « Fast Track » (procédure accélérée).

À l'origine, la Fast Track a été inventée avec un objectif noble : mettre rapidement à disposition des patients de nouveaux traitements qui répondraient à des besoins non satisfaits. Une procédure spéciale a été introduite qui accélère l'homologation en réduisant la quantité et la qualité des preuves que l'industrie doit soumettre. Cependant, ces dernières années, la Fast Track est devenu un raccourci pour les sociétés pharmaceutiques, qui leur permet de sauter certaines étapes ou de raccourcir les évaluations approfondies par les régulateurs.

Donald W. Light, Joel Lexchin et Jonathan J. Darrow décrivent d'autres problèmes qui ont attiré notre attention dans leur article « [Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs](#) » (La corruption institutionnelle des produits pharmaceutiques et le mythe des médicaments sûrs et efficaces), publié en 2013 dans le Journal of Law, Medicine & Ethics (Revue scientifique de droit, de médecine et d'éthique). Il convient d'ajouter aux problèmes recensés dans leur article le fait que la plupart des

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [Homologations de la FDA : l'examen par procédure d'urgence qui conduit vers la catastrophe](#) du National Women's Health Network (2017).
- [Trump est loué pour l'examen en procédure d'urgence de médicaments pour les vétérans. Mais les experts émettent des réserves sur leur efficacité](#) du Center for Public Integrity (2019).
- [L'homologation accélérée des médicaments, conçue pour les urgences, est désormais courante](#), du Wall Street Journal (2019).

nouveaux médicaments homologués par la FDA depuis les années 1970 ne sont pas meilleurs pour les patients que les précédents. La barre de « sûreté » a également été placée très bas, car les médicaments homologués ont provoqué une épidémie incontestée d'effets secondaires nocifs, même lorsqu'ils étaient correctement prescrits.

Combiner des recherches approfondies dans les archives de la [FDA](#) et de l'[EMA](#) (Agence Européenne des Médicaments) peut apporter de réels avantages à votre travail. Si la FDA publie de nombreux documents, l'EMA, elle, peut être une ressource très intéressante pour accéder au rapport d'étude clinique d'un essai, généralement un long document qui fournit de nombreux détails sur l'essai, ses méthodes et résultats. [Comme l'ont souligné les chercheurs Peter Doshi \(École de pharmacie de l'Université du Maryland\) et Tom Jefferson\(Université d'Oxford\)](#), la FDA « traite les rapports d'études cliniques et d'autres parties du dossier soumis par les sponsors comme des informations commerciales confidentielles. Par conséquent, ceux-ci ne peuvent pas être diffusés en vertu de la Loi américaine sur la liberté de l'information. En revanche, l'EMA interprète tous les documents, y compris les rapports d'études cliniques, comme devant être soumis à sa politique de liberté d'information

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Sur le travail de l'EMA en général :

- [Open letter : European Medicines Agency should remove barriers to access clinical trial data](#), BMJ (2014).
- [Access to regulatory data from the European Medicines Agency: the times they are a-changing](#), Revue systématique (2012).

'réactive'. Elle est d'ailleurs le seul régulateur au monde à publier régulièrement ce type de données. Cependant, l'agence fait face à un nombre énorme et croissant de demandes » .

Seuls les citoyens de l'Union Européenne et les personnes (physiques ou morales) résidant ou ayant leur siège statutaire dans un État membre de l'UE ont le droit d'accéder aux documents de l'EMA. Les détails de la procédure d'obtention des documents sont disponibles sur le [site web](#) de l'agence.

Peter Doshi et Tom Jefferson, qui ont une expérience substantielle du processus, soulignent que « l'obtention peut prendre un temps considérable et

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Sur les différences entre la FDA et l'EMA

- [The Food and Drug Administration Reports Provided More Data but Were More Difficult to Use Than the European Medicines Agency Reports](#), Journal of Clinical Epidemiology (2014).
- [Registering Medicines for Low-Income Countries : How Suitable Are the Stringent Review Procedures of the World Health Organisation, the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency ?](#) Tropical Medicine & International Health (2014).
- [The European Medicines Agency Is Still Too Close to Industry](#), BMJ (2016).
- [European Medicines Agency is to tighten up on advisers' conflicts of interest](#), BMJ (2012).

souvent seulement au terme de longues correspondances ». Aussi, les sociétés pharmaceutiques peuvent s’opposer à ce que l’EMA publie des données d’essais cliniques, et il arrive que le conflit soit porté devant les tribunaux, à l’image d’une affaire survenue en [2018 impliquant la publication par l’EMA de rapports d’études cliniques sur un médicament pour soigner la dystrophie musculaire de Duchenne](#).

Les agences réglementaires sont régulièrement critiquées pour leur proximité avec l’industrie, et cela vaut également pour l’EMA, même si l’agence a récemment fait des efforts pour communiquer davantage sur sa gestion des conflits d’intérêts.

Outre les agences nationales, les organisations internationales jouent un rôle dans de nombreux aspects de la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux, y compris la certification, le développement, la distribution, la tarification, le marketing, la recherche et le développement, ou encore les droits de propriété intellectuelle. Mieux vaut analyser en profondeur leur travail si vous voulez comprendre pleinement la réglementation et l’homologation d’un médicament. Cela peut vous aider à poser les bonnes questions sur les problèmes clés suivants :

- Pourquoi les autorités réglementaires ont-elles exigé certaines données et pas d’autres ?
- Comment la propriété intellectuelle du produit affecte-t-elle ses licences et ses marchés ?
- L’industrie pharmaceutique a-t-elle tenté d’influencer le travail de l’un de ces organismes ?

Voici quelques organismes sur lesquels nous vous recommandons de vous renseigner. Chacun d’eux possède un large éventail de compétences qui

couvrent différents aspects de ce marché et qui sont décrites en détail sur leur site internet respectif :

- [Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain](#) (ICH)
- [Organisation mondiale de la santé](#) (OMS)
- [Organisation panaméricaine de la santé](#) (OPS)
- [Organisation mondiale du commerce](#) (OMC)
- [Organisation mondiale de la propriété intellectuelle](#) (OMPI)

Enquêter sur les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux comprennent une vaste gamme de produits, définis par Daniel B. Kramer et ses collègues comme « [des technologies de la santé qui ne sont pas des médicaments, des vaccins ou des procédures cliniques](#) ». Mener une enquête sur le sujet, c'est faire face à un environnement insuffisamment réglementé. Il est indéniable qu'au cours des dernières décennies, les nouveaux dispositifs ont offert de meilleures alternatives pour certaines conditions. Mais ils n'apportent pas toujours des bénéfices aux patients et en ont exposé certains à des risques importants, comme le montrent les rappels d'implants mammaires et de prothèses de la hanche.

Les normes dans ce domaine sont bien inférieures à celles en vigueur pour les produits pharmaceutiques.

En 2016, l'étude [Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes](#) (Médicaments et dispositifs : Comparaison des processus d'homologation de l'Europe et des Etats Unis) a révélé qu'environ 2% seulement des dispositifs médicaux approuvés au cours des 10-12 dernières années étaient passés par une demande d'approbation préalable à la mise sur le marché (Premarket Applications), le processus le plus rigoureux de la FDA

pour l'homologation des dispositifs. Cette étude, publiée dans JACC : Basic to Translational Science a également révélé que seulement 10% à 15% des soumissions à la FDA pour des dispositifs contenaient des données cliniques et que 7% des soumissions étaient entièrement exemptées d'examen. « Lorsque des essais cliniques sont nécessaires pour les dispositifs, ils ne répondent souvent pas aux mêmes normes strictes en matière de preuves cliniques que celles requises pour les médicaments, a révélé l'étude. Ils sont souvent non randomisés, sans aveugle, n'ont pas de groupes de contrôle actifs et n'ont pas

L'enquête des Implant Files menée par l'ICIJ a révélé que les autorités sanitaires ne parviennent pas à protéger les patients contre les dispositifs médicaux, liés à plus de 83 000 décès et à plus de 1,7 million de blessures ou de handicaps.

de critères de jugement définis et mesurables. »

Les processus d'homologation des dispositifs médicaux dans l'UE et aux États-Unis partagent certaines similitudes. Mais il existe également des différences critiques, comme l'a

souligné la même étude : « Avant son homologation aux États-Unis, un dispositif médical ne doit pas seulement avoir démontré qu'il était sûr, mais aussi qu'il était efficace. Les dispositifs médicaux homologués en Europe doivent uniquement démontrer leur sécurité et leurs performances. Un effet collatéral des réglementations plus 'commercialement sensibles' en Europe est que cette homologation initiale des dispositifs portés par des sociétés américaines est de plus en plus recherchée dans l'UE avant d'être appliquée aux États-Unis. »

L'enquête des Implant Files menée par l'ICIJ a révélé que les autorités sanitaires ne parviennent pas à protéger les patients contre les dispositifs médicaux, liés à plus de 83 000 décès et à plus de 1,7 million de blessures ou de handicaps.

Les États-Unis et l'Europe occupent des positions de leaders, et bien que la

majorité des agences réglementaires des autres pays aient leurs propres processus d'homologation des dispositifs médicaux, la plupart des pays ont tendance à suivre la FDA et l'EMA. Dans de nombreux pays, si un dispositif médical a déjà été approuvé par la FDA et l'EMA, il bénéficiera d'un processus d'homologation beaucoup plus court.

Pourtant, l'adéquation et l'efficacité des deux processus d'homologation suscitent de sérieuses inquiétudes, comme le montre la revue systématique de Daniel B. Kramer, Shuai Xu et Aaron S. Kesselheim en 2012, [How Does Medical Device Regulation Perform in the United States and the European Union? A Systematic Review](#) (Comment fonctionne la réglementation des équipements médicaux aux Etats-Unis et dans l'UE ? Une étude systématique). Les auteurs y concluent : « Les études existantes sur l'homologation des dispositifs aux États-Unis et dans l'UE et les performances de l'évaluation post-commercialisation suggèrent que des réformes politiques sont nécessaires pour les deux systèmes, y compris l'amélioration de la classification des dispositifs aux États-Unis ainsi que la promotion de la transparence et de la surveillance post-commercialisation dans l'UE. »

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [What Next for Transvaginal Mesh?](#) BMJ Opinion (2019).
- [The Danger Within Us: America's Untested, Unregulated Medical Device Industry and One Man's Battle to Survive It](#) par la journaliste d'investigation scientifique Jeanne Lenzer (2017)

En 2014, le scientifique d'Oxford Carl Heneghan a participé à une enquête d'infiltration qui a révélé que la réglementation était si laxiste qu'un filet à fruits pouvait être autorisé à être mis sur le marché comme dispositif médical. [Jet Schouten, une journaliste de l'organisation d'audiovisuel public néerlandaise AVROTROS](#), lui avait ainsi demandé de produire un rapport scientifique frauduleux basé sur la réutilisation des filets utilisés dans la vente de mandarines en tant que prothèse transvaginale, normalement utilisée pour renforcer les tissus affaiblis dans la région pelvienne. Et le test a fonctionné : les régulateurs n'ont pas anticipé de problèmes dans le processus d'homologation, et aucune question n'a été posée sur la sécurité.

Cinq ans plus tard, le grand public a découvert les failles des dispositifs médicaux grâce à l'enquête [Implant Files](#) du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), inspirée par les travaux de Jet Schouten. L'enquête collaborative sur les « implant files » menée par l'ICIJ a révélé que les autorités sanitaires ne parviennent pas à protéger les patients contre les dispositifs médicaux. Ces derniers sont liés à plus de 83 000 décès et plus de 1,7 million de personnes ont été blessées à cause des dispositifs médicaux au cours de la dernière décennie. L'ICIJ a publié une [base de données internationale](#) accessible au public sur les dispositifs médicaux qui recense des produits retirés, des alertes de sécurité et des avis de sécurité sur le terrain, des données tirées de sources publiques ainsi que des réponses à des demandes d'accès à l'information.

L'enquête collaborative d'ICIJ a impliqué 36 pays, plus de 250 journalistes et data journalistes travaillant dans 58 médias. Depuis la publication de l'enquête [Implant Files](#), [les agences réglementaires du monde entier se sont engagées à améliorer la surveillance des dispositifs médicaux](#).

Pour en savoir plus sur le projet d'ICIJ et les outils que l'équipe internationale a utilisés et développés, consultez [Everything You Need to Know About the Implant Files](#) (Tout ce que vous devez savoir sur les Implant Files) et [Lessons from Inside the Implant Files](#) (Les leçons des Implants Files). La base de données et les outils mentionnés sont de bonnes ressources pour les journalistes enquêtant sur des sujets connexes.

CONSEIL 2 : TRAQUEZ DES SIGNAUX D'ALERTE

Au cours du processus d'homologation, les sociétés pharmaceutiques recourent à différentes techniques pour obtenir une décision favorable. Les stratégies marketing et la médicalisation croissante sont employées pour interférer dans le processus d'homologation. Voici trois stratégies qu'elles utilisent :

- Élargir la définition des risques ou des maladies à traiter afin d'accroître la valeur potentielle du médicament. Le [cholestérol](#), la [pression artérielle](#) et la [glycémie](#) sont des exemples classiques.
- Intervenir et détecter plus tôt ; les exemples typiques sont les dépistages du cancer, les bilans de santé et les tests génétiques. Les bonnes lectures ici incluent [Screening : How Overdiagnosis and Other Harms Can Undermine the Benefits](#) (Dépistage : Comment le surdiagnostic et d'autres préjudices peuvent compromettre les avantages) de HealthNewsReview.org ; [Putting Tests to the Test : Many Medical Procedures Prove Unnecessary – and Risky](#) (A l'épreuve des tests : de nombreuses procédures médicales s'avèrent inutiles – et risquées) de Scientific American ; [The \\$200 billion perils of unnecessary medical tests](#) (Les risques causés par 200 milliards de dollars de tests médicaux inutiles) de PBS ; et le programme [First Do No Harm](#) (D'abord ne pas nuire) de la Washington Health Alliance.
- Augmenter le nombre de conditions pour lesquelles un médicament

peut être prescrit ou utilisé est une stratégie connue sous le nom de « façonnage de maladie » ([disease mongering](#)).

Lorsque vous examinez de plus près le processus d'homologation d'un médicament, concentrez-vous sur les aspects clés qui détermineront le marché du produit, en commençant par son « indication ». L'indication décrit la ou les conditions pour lesquelles un produit pharmaceutique (médicament, test, vaccin) doit être utilisé. S'il s'agit d'une indication homologuée, cela signifie que les autorités réglementaires ont examiné les preuves soumises par le fabricant pour le traitement ou la prévention d'une affection ou d'une maladie, et qu'elles ont autorisé l'entreprise à commercialiser le produit pour cet usage spécifique. L'élargissement de l'indication est une pratique courante pour élargir le marché d'un produit, et cela se produit souvent étape par étape, l'industrie soumettant de nouvelles données aux régulateurs.

Continuez à creuser et regardez la définition de la maladie ; comment le risque lié à son évolution est-il décrit et documenté ; la conception des essais cliniques (critères de jugement, critères d'exclusion/inclusion) ; les données d'efficacité et de sécurité ; et comment les résultats de l'étude sont présentés. Si vous êtes nouveau dans le domaine de la santé, vous devrez pendant un certain temps compter largement sur l'aide de scientifiques indépendants pour analyser les preuves. Avec le temps, cependant, comme tout journaliste d'investigation dans la santé peut en témoigner, vous serez de plus en plus en mesure de repérer les signaux d'alerte et d'évaluer les preuves de manière indépendante. L'examen que vous ferez de ces différents éléments peut mettre en évidence que des conclusions erronées ont été tirées sur le rapport bénéfice/risque d'un produit et vous donner une idée de la manière dont les choses se sont passées.



Les bases de données où les essais cliniques ont été enregistrés

En 2005, le Comité international des éditeurs de revues médicales a annoncé que pour que leurs études soient publiées, les « sponsors » qui paient pour les essais cliniques devraient inscrire les essais cliniques dans un registre avant de démarrer ces derniers.

Beaucoup de revues publieront uniquement les résultats d'essais dont le protocole a été préenregistré. Il existe actuellement 24 registres (nationaux, régionaux et internationaux ; [voici la liste](#)). [Le portail de recherche des essais cliniques](#) de l'OMS donne accès à une base de données centrale contenant des ensembles de données fournis par 17 registres, avec des liens vers les dossiers originaux complets.

Certaines entreprises gèrent leurs propres registres, comme [GlaxoSmithKline](#) et [Eli Lilly](#). [ClinicalTrials.gov](#) a été le premier registre en ligne de ce type et reste le plus grand et le plus utilisé. Les National Institutes of Health des États-Unis et la FDA ont collaboré pour développer le site, qui a été mis à la disposition du public en février 2000. Si vous envisagez une enquête sur une classe spécifique de médicaments ou sur un médicament donné, cela vaut la peine de commencer par [ClinicalTrials.gov](#).

Nous examinerons cela plus en détail dans la section suivante, mais lorsque vous recherchez des bases de données d'essais cliniques, examinez de plus près :

- Le design.
- Le [nombre de participants à l'essai](#).
- Les critères d'inclusion / exclusion des patients de l'étude.
- Les centres de recherche impliqués.
- L'historique des changements.

- Si l'essai est toujours en cours.
- Si les résultats ont été publiés.
- Les critères de jugement: primaire, secondaire, combiné, de substitution. Il est essentiel de comprendre le concept des critères de jugement si vous souhaitez vous pencher sur des sujets relevant de la santé et du domaine médical. Selon les [Principles of Translational Science in Medicine](#) (Principes de la science translationnelle en médecine), « les critères de jugement cliniques sont des mesures ou des analyses distinctes des caractéristiques de la maladie observées dans une étude ou un essai clinique qui reflètent l'effet d'une intervention thérapeutique ». Les critères de jugement peuvent être « durs » (objectifs) ou « soft » (subjectifs). Dans certains cas, des critères de

substitution sont utilisés plutôt que des critères importants du point de vue clinique ([voir page 16](#)).

Le processus d'homologation est ponctué par des réunions des comités consultatifs et leurs procès-verbaux peuvent être révélateurs, car les agences réglementaires identifient souvent des problèmes potentiels et posent des questions intéressantes et parfois inconfortables à l'industrie. Les sites web de la FDA, de l'EMA et de l'OMS sont par conséquent une mine d'informations et de pistes possibles.

Comparer les études cliniques inscrites dans les registres avec les résultats de ces mêmes études publiés par la suite dans

une revue scientifique et/ou soumises aux agences de réglementation vous permet de repérer des changements dans le design de ces essais. Comme nous l'avons déjà mentionné, les études ne finissent pas toujours par être publiées par des revues académiques. La non-publication et les modifications du design des études sont souvent des signaux d'alerte intéressants ; ils peuvent indiquer que certains résultats problématiques n'ont pas été rendus publics.

Le processus d'homologation est ponctué par des réunions des comités consultatifs et leurs procès-verbaux peuvent être révélateurs, car les agences réglementaires identifient souvent des problèmes potentiels et posent des questions intéressantes et parfois incommodes à l'industrie. Ces procès-verbaux et documents connexes vous fourniront des informations précieuses sur les problèmes et les tensions autour du processus d'homologation. Les sites web de la [FDA](#), de l'[EMA](#) et de l'[OMS](#) sont une mine d'informations et de pistes possibles.

Pour en savoir plus sur le rôle de l'OMS dans la réglementation pharmaceutique dans le monde, voir [Drug Regulation: History, Present and Future](#) (La réglementation pharmaceutique: histoire, présent et avenir). L'OMS gère également la liste des [médicaments essentiels](#) et [la liste des diagnostics essentiels](#), définis par l'agence comme « des documents d'orientation de base aidant les pays à hiérarchiser les produits de santé essentiels qui devraient être largement disponibles et abordables dans l'ensemble des [systèmes de santé](#) ». Ces deux documents et les lignes directrices qu'ils fournissent ont un impact important au niveau du marché pharmaceutique mondial.

CONSEIL 3 : OBTENEZ LES DONNÉES NON PUBLIÉES

Il se peut que tous les documents ne figurent pas dans le dossier public visible, mais en principe, ils peuvent être obtenus auprès de la FDA et de l'EMA via une demande d'accès à l'information ou FOI (Freedom of Information). Chaque fois que vous faites une telle demande, vous contribuez peut-être au bien commun car certaines demandes peuvent être rendues publiques sur le site de l'agence.

Avec [iFOIA](#), une plateforme de données développée par [Reporters Committee for Freedom of the Press](#) (Comité des journalistes pour la liberté de la presse), les utilisateurs enregistrés peuvent créer, envoyer, gérer et partager des

demandes d'accès à l'information faites aux Etats-Unis. Vous trouverez de nombreux conseils et ressources sur l'accès aux documents publics dans le [Guide international de la liberté d'information](#) de GIJN. Pensez aussi à utiliser la loi sud-africaine sur la promotion de l'accès à l'information ou PAIA (Promotion of Access of Information Act) qui s'applique également aux organismes privés. Bien que l'industrie résiste aux demandes de divulgation complète au motif qu'elles pourraient porter préjudice aux droits de propriété intellectuelle en révélant des secrets industriels, si votre enquête se concentre sur une entreprise dont le siège est en Afrique du Sud, une demande PAIA vaut la peine d'être tentée.

Si vous décidez de déposer une demande d'accès à l'information auprès de la FDA, pensez à demander l'accès à la correspondance par courrier électronique et aux documents techniques tels que les plans d'analyse de données statistiques des études cliniques (Data Analysis Plan ou DAP).

En 2011, Catherine Riva et Serena Tinari, les auteures de ce guide, ont obtenu le DAP soumis par Merck afin d'obtenir l'homologation du vaccin Gardasil contre le HPV (papillomavirus humain). Comme nous l'avons relevé dans la revue BMJ Evidence-Based Medicine, ces documents montraient qu'un ajustement méthodologique important avait été introduit au cours des essais de phase III, où [une analyse pré-spécifiée avait été remplacée par un indicateur de valeur inférieure](#). Cette pratique appelée « outcome switching » (permutation de critère de jugement) est controversée et constitue un problème potentiel dans les rapports d'études cliniques, car elle peut fausser les preuves.

Un exemple des conséquences potentielles d'un outcome switching est mentionné dans [cet article](#) de 2018 d'Enago Academy sur la paroxétine, un antidépresseur, avec des liens vers les études originales. Le New York Times a également abordé la question dans un [article de Benedict Carey en 2015](#).

Pour en savoir plus sur cette pratique problématique, bien que relativement courante, jetez un coup d'œil au projet [COMPARE](#) qui a été réalisé par une équipe d'universitaires, d'étudiants en médecine et de programmeurs basés au [CEBM](#) (Center for Evidence-Based Medicine) de l'Université d'Oxford.

Les données d'études cliniques non publiées peuvent être importantes pour évaluer le profil bénéfice/risque réel d'un médicament. Mais obtenir les données et effectuer une évaluation peut être difficile, même pour des scientifiques expérimentés. Voir, par exemple, [Strategies for obtaining unpublished drug trial data : a qualitative interview study](#) (Stratégies pour obtenir des données non publiées sur les essais de médicaments : une étude qualitative par entretiens). Notez, par exemple, que la FDA n'est légalement autorisée ni à confirmer ni à nier l'existence d'une étude en réponse à une demande d'accès à l'information. Récemment, des universitaires et des journalistes d'investigation ont uni leurs forces pour localiser des ensembles de données manquantes ou incomplètes.

Un exemple de cette initiative est la [Tamiflu campaign](#) (campagne Tamiflu) du British Medical Journal, visant à faire pression sur les sociétés pharmaceutiques pour qu'elles publient les données des essais cliniques de deux médicaments antigrippaux stockés dans le monde. Pour mieux comprendre pourquoi le manque de transparence est important et pour trouver d'excellentes ressources relatives aux affaires peu couvertes par les médias, consultez : [Restoring Invisible & Abandoned Trials Initiative](#), [AllTrials](#) et [TranspariMED](#).

Lisez, mettez-vous en quête des meilleures preuves disponibles et évaluez leur qualité de manière indépendante. Ces notions vous semblent familières, n'est-ce pas ? Certains principes de l'EBM s'avèrent particulièrement adéquats lorsqu'on mène un travail d'enquête, comme par exemple la méthode appelée [lecture critique](#) (critical appraisal) et les [critères PICO](#).



Critère PICO	Signification	Explication/exemple
P	Patient ou problème médical	Caractéristiques du patient (âge, sexe) et/ou intervention censée convenir
I	Intervention	Traitement ou test
C	Comparateur	Placebo, traitement ou test
O	«Outcome» (événement mesuré, résultat clinique, critère de jugement)	Taux de survie à 5 ans

Illustration : Re-Check.ch.

L'EBM pose comme principe que pour mener une recherche minutieuse et analyser le rapport bénéfice/risque, une question clinique peut être décomposée en quatre dimensions, ou critères PICO. Ces critères nous aident à voir si certaines données manquent ou si elles sont biaisées, ou encore si un comparateur inadéquat ou un [critère de substitution](#) (voir ci-dessus) a été utilisé.

CONSEIL 2 : TOUTES LES ÉTUDES NE SE VALENT PAS

« Une étude a montré que... » ... mais de quel genre d'étude s'agit-il ? Comme le précise [Gary Schwitzer](#) dans son guide essentiel [Covering Medical Research](#) (Couvrir la recherche médicale) : « Toutes les études ne se valent pas. Et les médias ne devraient pas les traiter comme si elles se valaient. » Si vous êtes conscient de cet aspect, cela fera une grande différence pour votre enquête. S'il

est basé sur des preuves scientifiques de faible valeur, votre travail sera faible et il y a de fortes chances pour que certains aspects soient faux.

Pour travailler en tant que journaliste d'investigation dans le domaine de la santé et de la médecine, rappelez-vous que si la méthodologie scientifique utilisée présente des failles, cela signifie souvent qu'il faut creuser davantage. La courbe d'apprentissage peut être raide, mais vous pouvez commencer par vous familiariser avec le large éventail des différents types d'études, présenté dans [Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications](#) (Types d'études en recherche médicale: partie 3 d'une série sur l'évaluation des publications scientifiques), un article publié en 2009 dans la revue Deutsches Ärzteblatt International.

Comprendre les différences entre les types d'études vous aidera à éviter de nombreuses erreurs. Il faut tout d'abord commencer par poser deux grandes questions. Premièrement, l'étude a-t-elle été menée sur des êtres humains ? Ou a-t-elle été menée sur des animaux ou sur des cellules ? La recherche sur l'être humain est appelée recherche clinique. Lorsqu'il s'agit d'évaluer l'effet d'un médicament ou de toute autre mesure de santé, les seuls résultats vraiment significatifs sont ceux obtenus sur l'être humain, car les humains sont très différents des souris.

Un résultat sur des souris peut être intéressant, mais toute conclusion sur l'efficacité d'un traitement sur l'être humain à partir d'études menées sur l'animal relève de la spéculation.

Ces études sont conduites à un stade appelé « préclinique » dans le développement d'un nouveau médicament. Souvenez-vous que dans l'histoire de la médecine, il y a eu de nombreux médicaments qui semblaient

très prometteurs lorsqu'ils étaient testés sur des animaux, mais dont le développement a dû être stoppé ou qui ont dû être retirés quand il est devenu clair qu'ils étaient inefficaces, voire toxiques pour l'homme.

Si l'étude a été menée sur des êtres humains, vous devez vous poser une deuxième question importante : l'essai était-il une étude expérimentale (également appelée interventionnelle) ou une étude épidémiologique (également appelée observationnelle) ?

Les méthodes de l'EBM sont parfaitement adaptées lorsqu'il s'agit de creuser un sujet : ne cessez jamais de remettre en question ce que vous entendez. Lisez, mettez-vous en quête des meilleures preuves disponibles et évaluez leur qualité de manière indépendante.

Cet aspect est essentiel, comme l'a souligné HealthNewsReview.org :
« Des études épidémiologiques – ou observationnelles – examinent l'association entre ce qu'on appelle

une exposition en jargon épidémiologique (un aliment, quelque chose dans l'environnement ou un comportement) et un résultat (souvent une maladie ou un décès). En raison de toutes les autres expositions qui interviennent à la fois au cours de l'existence complexe d'êtres humains en liberté, et qui ne peuvent jamais être complètement expliquées, ces études ne peuvent pas fournir de preuves de l'existence d'un rapport de cause à effet ; elles ne peuvent que fournir la preuve de l'existence d'une certaine relation (entre l'exposition et le résultat) qu'un design d'étude plus solide pourrait explorer davantage.

Les méthodes de l'EBM sont parfaitement adaptées lorsqu'il s'agit de creuser un sujet : ne cessez jamais de remettre en question ce que vous entendez. Lisez, mettez-vous en quête des meilleures preuves disponibles et évaluez leur qualité de manière indépendante.

En conduisant une étude expérimentale, les chercheurs vérifient si l'intervention A (par exemple, un médicament ou un vaccin) conduit réellement au résultat B (par exemple, un traitement ou la prévention d'une maladie). Parmi les études expérimentales, le seul design qui permette de démontrer l'existence

Lorsqu'il s'agit d'évaluer l'effet d'un médicament ou de toute autre mesure de santé, les seuls résultats vraiment significatifs sont ceux obtenus sur l'être humain, car les humains sont très différents des souris.

d'une relation de cause à effet est l'essai contrôlé randomisé (ECR), où les sujets d'étude sont attribués au hasard à l'intervention (médicament ou vaccin) ou à un contrôle (placebo ou autre médicament). La randomisation rend les deux groupes vraiment comparables : la seule différence entre le groupe

d'intervention et le groupe contrôle est le fait que les sujets qui les composent reçoivent l'intervention étudiée ou le contrôle. Ce cadre expérimental est le seul qui nous permet de conclure que la différence de résultat entre le groupe d'intervention et le groupe contrôle est attribuable au médicament ou au vaccin testé.

« Du fait qu'elles ne sont pas randomisées, les études observationnelles ne peuvent pas contrôler toutes les expositions ou autres facteurs inévitables, souvent non mesurables, qui peuvent réellement être à l'origine des résultats », conclut HealthNewsReview.org. Ainsi, tout « lien de cause à effet dans les études observationnelles est au mieux spéculatif ».

Lorsqu'il s'agit d'évaluer l'effet d'un médicament ou de toute autre mesure de santé, les seuls résultats vraiment significatifs sont ceux obtenus sur l'être humain, car les humains sont très différents des souris.

Attention donc : les études observationnelles n'autorisent en aucun cas

une conclusion sur l'efficacité d'une mesure, même lorsqu'une association statistiquement significative semble être établie. Seule une étude expérimentale de type ECR peut établir s'il existe une relation causale entre l'intervention testée et l'effet observé.

Considérez également que les études observationnelles et rétrospectives sont plus sujettes aux limites potentielles de l'analyse statistique.

« Grâce aux statistiques, on peut inventer tout ce qu'on veut » – Darrell Huff, « How to Lie with Statistics »

Parfois, des chercheurs ou des sponsors utilisent la statistique pour embellir les résultats. Ainsi, lorsque vous analysez des chiffres, gardez à l'esprit ce que Darrell Huff, mieux connu pour son livre « How To Lie with Statistics » (Comment mentir avec des statistiques), disait en 1954 : « Grâce aux statistiques, on peut inventer tout ce qu'on veut ». Ronald H. Coase, économiste lauréat du prix Nobel a fait écho à ce constat, en disant : « Si vous torturez vos données assez longtemps, elles vous avoueront n'importe quoi ».

Les ECR multicentriques en double aveugle sont considérés comme l'étalon-or pour déterminer l'efficacité d'une intervention. Leur design est le mieux à même de contrôler les paramètres susceptibles de fausser les résultats (dits facteurs confondants et biais). Deux ressources précieuses existent pour intégrer ces bases : [Students 4 Best Evidence](#) et les [types de design d'études cliniques](#) de la Georgia State University.

L'illustration ci-dessous décrit les meilleures pratiques en matière d'évaluation de la solidité des preuves. Notez que les avis des experts figurent tout en bas de la pyramide.

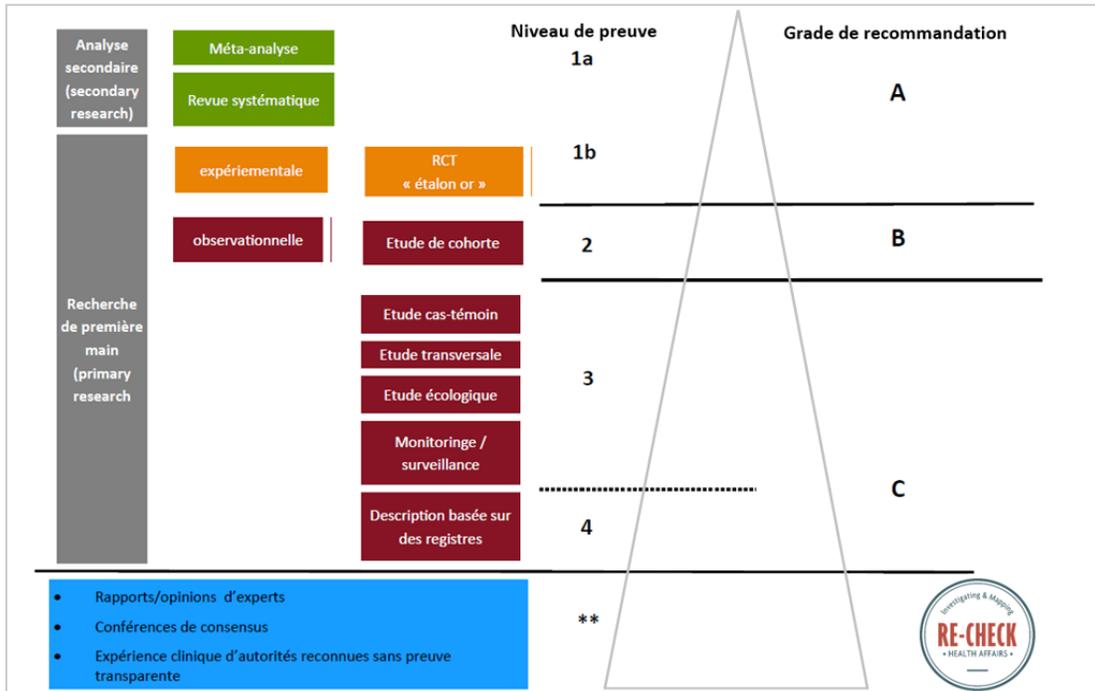


Illustration : Re-Check.ch.

Une version plus simple est visible ci-dessous :

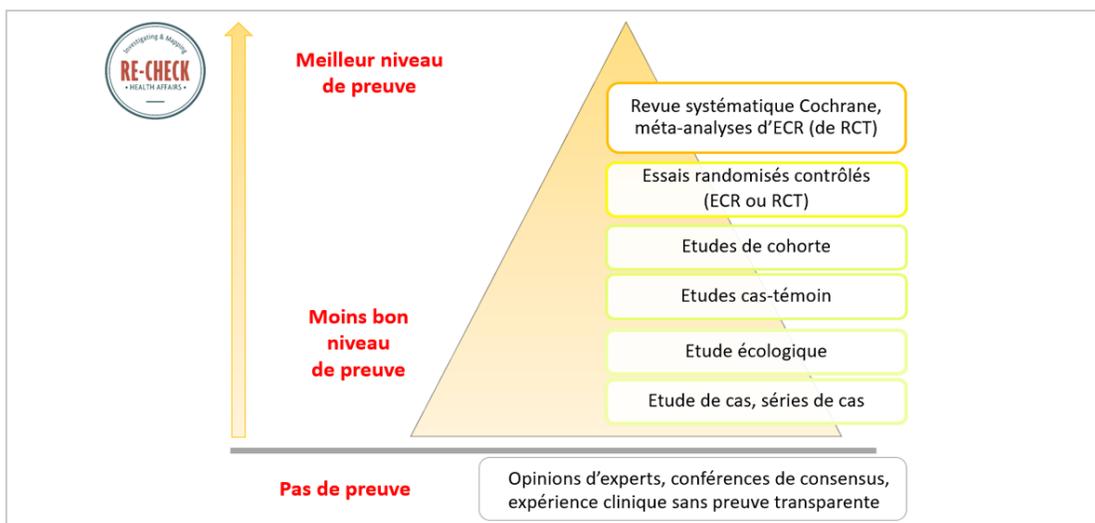


Illustration : Re-Check.ch.

Notez que le concept de pyramide EBM doit également être interrogé. Les ECR sont la norme de référence pour étudier les relations causales. Mais la méta-analyse d'ECR, une analyse et une synthèse systématique de différentes études et de leurs résultats, est considérée comme la meilleure source de preuves. Gardez toutefois à l'esprit que si les études de la méta-analyse sont défectueuses, ses résultats ne seront pas fiables non plus. En outre, les méta-analyses (par exemple celles publiées par [Cochrane](#)) concluent souvent qu'il n'existe pas suffisamment de preuves pour répondre à une question de recherche. Généralement, ce n'est pas ce que les journalistes veulent entendre.

Mener des enquêtes dans le domaine de la santé signifie également se familiariser avec les nombreuses failles de la recherche clinique. Les essais présentant un résultat « positif » significatif sont publiés, alors que les études « négatives » ne le sont généralement pas. Certains types d'études sont plus sujets que d'autres à des biais, définis par le [manuel Cochrane](#) comme « une erreur systématique ou une déviation de la vérité ». Une autre ressource utile est le [Catalogue of Bias](#), un projet collaboratif cartographiant tous les biais qui affectent les preuves dans le domaine de la santé.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [Boîte à outils et Tutoriels](#), HealthNewsReview.org
- [Conseils pour l'analyse des études, des preuves médicales et des demandes de remboursement des soins de santé](#), HealthNewsReview.org
- [Uniquement pour les journalistes: conseils et études de cas pour rédiger des articles sur les soins de santé](#), HealthNewsReview.org

Une erreur typique des journalistes est de confondre [corrélation et causalité](#). Il est tentant de voir un lien entre deux phénomènes, mais il faut d'abord se demander s'il existe vraiment une relation causale. Le mathématicien Robert Matthews en donne un exemple amusant : il montre [une corrélation statistiquement très significative entre les populations de cigognes et les taux de natalité chez les êtres humains](#) à travers l'Europe.

Rares sont ceux qui sont au courant des pratiques parfois frauduleuses qui ont cours dans la recherche médicale. Il existe des études basées sur des patients imaginaires, ou écrites par des rédacteurs fantômes. Il existe beaucoup de publications sur ces pratiques, et cela vaut

la peine de se familiariser avec elles. Vous pouvez lire, par exemple, l'étude de Retraction Watch [concernant un chercheur sur le cancer primé et décédé dont les travaux ont été rétractés parce que certains patients avaient été « inventés »](#), et les exemples d'Ivan Oransky dans son entretien avec The Irish Times, [The Shady Backstreets of Scientific Publishing](#) (Les coins sombres de la publication scientifique).

Dans votre sujet, il est essentiel que toutes les valeurs statistiques soient exprimées de la même manière, c'est-à-dire en pourcentages ou en valeurs absolues. C'est la seule manière de mettre en perspective de manière intelligible et correcte les risques, les bénéfices et les alternatives (par exemple : ne rien faire)

L'erreur la plus courante commise par la plupart des journalistes est de tirer les mauvaises conclusions à partir de preuves scientifiques faibles. Pour vous aider, vous pouvez suivre ce cours en ligne gratuit sur les [méthodes de recherche épidémiologique](#) de l'Eberly College of Science de la Penn State University.

CONSEIL 3 : LES VALEURS ABSOLUES ET LES FRÉQUENCES NATURELLES

Tout le monde n'est pas un génie en statistique. Cependant, pour enquêter sur la santé, les chiffres sont essentiels. N'ayez pas peur de [tester votre maîtrise de la notion de risque](#) (document disponible en anglais, en allemand, en français, en néerlandais et en espagnol) et gardez à l'esprit que lorsqu'un nouveau médicament, une nouvelle politique de santé ou une nouvelle réglementation sanitaire est lancé et/ou promu, l'accent est mis sur ses bénéfices. Malheureusement, se contenter de mentionner l'existence de risques ne suffit pas pour offrir un tableau complet.

Il est indispensable de comprendre la relation qui existe entre bénéfices et risques, appelée aussi rapport bénéfice/risque. Ce n'est pas facile. Notre capacité à raisonner est régie par ce qu'on appelle des heuristiques de jugement ou des raccourcis cognitifs, ce qui entraîne une rationalité limitée. À cause de ces phénomènes bien étudiés, nous avons du mal avec les probabilités, en particulier les pourcentages.

Vous vous sentez perdu ? Jetez un œil à [l'illustration](#) ci-dessous. Les probabilités décrites sont les mêmes de part et d'autre. Quelle est la représentation la plus facile à comprendre ?

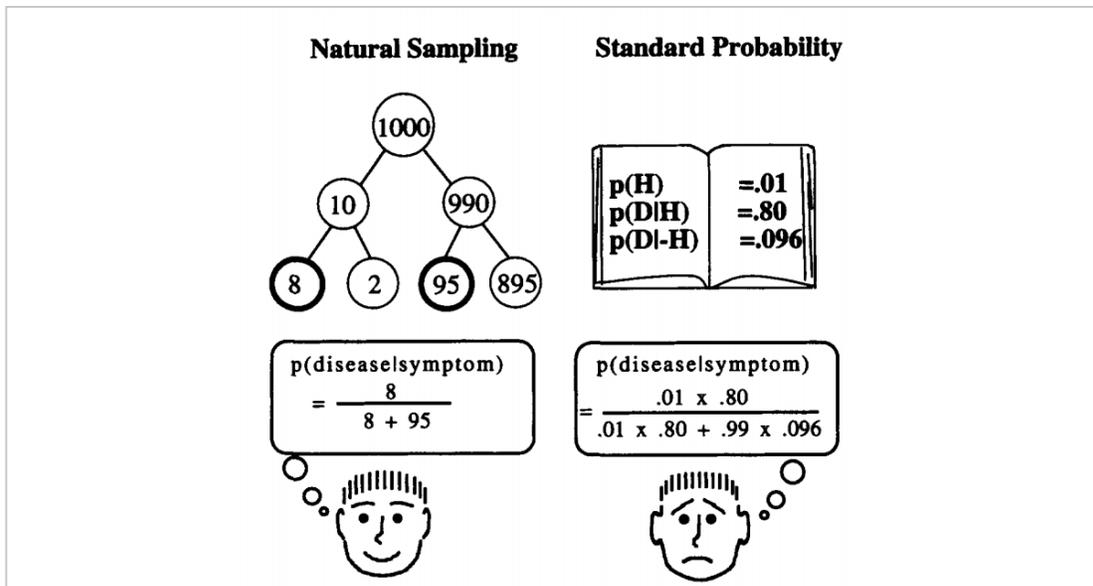


Illustration : Gerd Gigerenzer, Ulrich Hoffrage. How to Improve Bayesian Reasoning Without Instruction: Frequency Formats. Psychological Review, 1995, VoT102, No. 4,684-704

Les partisans d'un résultat particulier peuvent présenter les informations qu'ils souhaitent mettre en valeur sous forme de pourcentage, tout en communiquant les informations qu'ils souhaitent rendre moins visibles en valeurs absolues. Alors, faites attention à la façon dont les données sont présentées. Nous pouvons mieux nous représenter les valeurs absolues que les pourcentages.

L'exemple suivant donné par [Gerd Gigerenzer et ses collègues](#) du Harding Center for Risk Literacy montre à quel point un pourcentage peut être trompeur :

« En 1996, le résumé d'une étude sur le dépistage par mammographie a rapporté une réduction de 24% de la mortalité par cancer du sein ; en 2002, une étude a prétendu que cette réduction atteignait 21%. En conséquence, les dépliants de santé, les sites Web et les invitations au dépistage ont affirmé que le bénéfice était de 20% (ou de 25%). Le public savait-il que ce taux impressionnant correspondait à une réduction

d'environ quatre à cinq femmes sur 1000, soit de 0,1%? La réponse est non. Dans un échantillon représentatif de quotas dans neuf pays européens, 92% d'environ 5000 femmes ont surestimé le bénéfice de 10 fois, de 100 fois, voire plus, ou elles ne savaient pas. Par exemple, 27% des femmes au Royaume-Uni pensaient que sur 1000 femmes dépistées, 200 de moins mourraient du cancer du sein. Mais avec ces fausses statistiques, ce ne sont pas seulement les patients qui sont induits en erreur. Lorsqu'on leur a demandé ce que signifiait '25% de réduction de la mortalité par cancer du sein', sur 150 gynécologues, 31% ont répondu que sur 1000 femmes dépistées, 25 ou 250 mourraient. »

Le pourcentage d'exposition (risque relatif) est souvent plus spectaculaire, donc plus convaincant ou favorable du point de vue des entreprises et des promoteurs d'une campagne de santé publique, que l'exposition en valeur absolue (risque absolu). Vous pouvez lire cette [présentation explicative](#) sur HealthNewsReview.org. Elle vous permettra de comprendre pourquoi c'est important. Et consultez l'exemple simple proposé dans cette illustration.

Cela peut sembler complexe, mais l'exemple ci-dessous devrait vous aider.

WHY THE NUMBERS MATTER

RELATIVE RISK "New wonder drug reduces heart attack risk 50%"	ABSOLUTE RISK "New wonder drug reduced heart attacks from from 2 per 100 to 1 per 100"
---	--

The absolute risk is more useful at conveying the true impact of an intervention, yet is often under-reported in the research and the news.

 **HEALTHNEWSREVIEW**
YOUR HEALTH NEWS WATCHDOG

Illustration : HealthNewsReview.org – Your Health News Watchdog.

Dans votre sujet, il est essentiel que toutes les valeurs statistiques soient exprimées de la même manière, c'est-à-dire en pourcentages ou en valeurs absolues. C'est la seule manière de mettre en perspective de manière intelligible et correcte les risques, les bénéfices et les alternatives (par exemple: ne rien faire). Pensez également à utiliser des valeurs absolues dans vos sujets, car elles seront intelligibles pour plus de personnes.

Les « fact boxes » (encadrés d'information) et les illustrations à l'aide d'icônes du [Harding Center for Risk Literacy](#) sur [le dépistage du cancer du sein](#) et [de la prostate](#) sont des exemples de bonnes pratiques : les avantages et les inconvénients sont exprimés en valeurs absolues et immédiatement comparables ; les données utilisées pour les réaliser sont issues de méta-analyses d'ECR.

Early detection of breast cancer by mammography screening			
The numbers below refer to women aged 50 years and older* who either did or did not participate in mammography screening for approximately 11 years.			
	1,000 women who did not participate in mammography screening	1,000 women who participated in mammography screening	
Benefits			
How many women died from breast cancer?	5	4	
How many women died of any type of cancer?	22	22	
Harms			
How many women experienced false alarms and unnecessarily had additional testing or tissue removed (biopsy)?	-	100	
How many women with non-progressive breast cancer unnecessarily had partial or complete removal of a breast?	-	5	
*A few of the studies looked at women aged 40 years and older; these data are also included.			
Short summary: Mammography screening reduced the number of women who died from breast cancer by 1 out of every 1,000 women. However, it had no effect on the number of women who died of any type of cancer. Among all women taking part in screening, some women with non-progressive cancer were overdiagnosed and received unnecessary treatment.			
Source: [1] Gøtzsche & Jørgensen. Cochrane Database Syst Rev 2013(6):CD001877.			
Last Update: October 2019		https://www.hardingcenter.de/en/fact-boxes	

Illustration : [Harding Center for Risk Literacy](#)

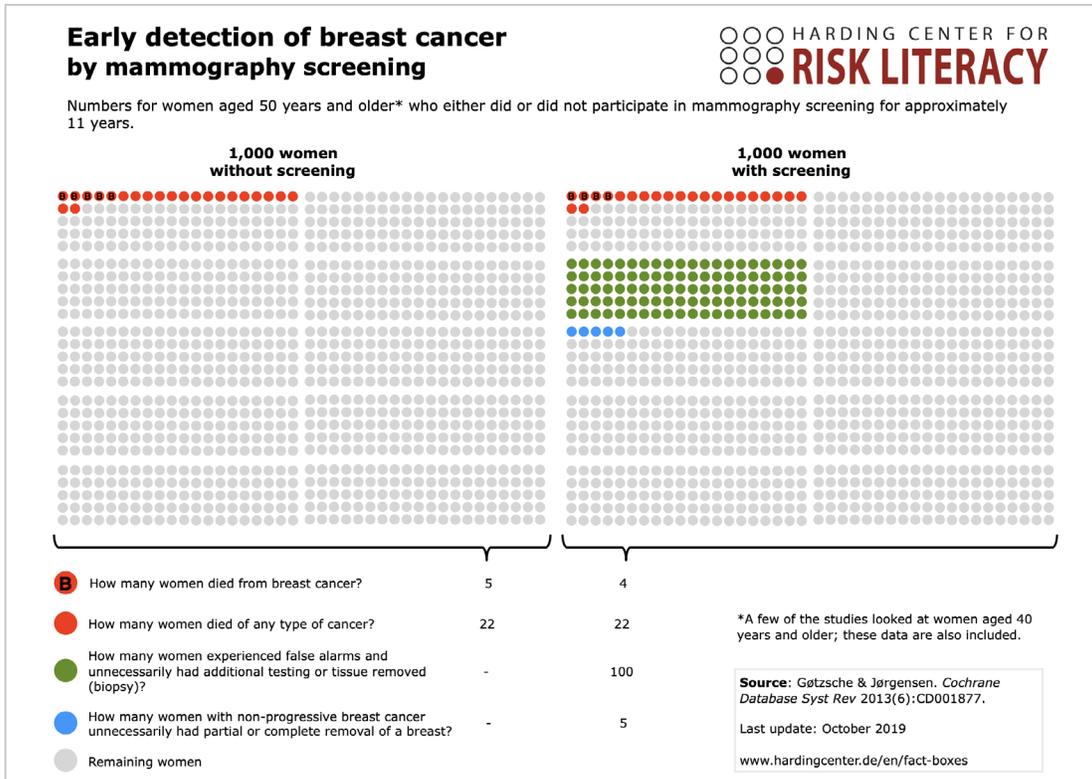


Illustration : [Harding Center for Risk Literacy](#)

CONSEIL 4 : LISEZ BIEN LES DOCUMENTS ET REPÉREZ LES ANOMALIES

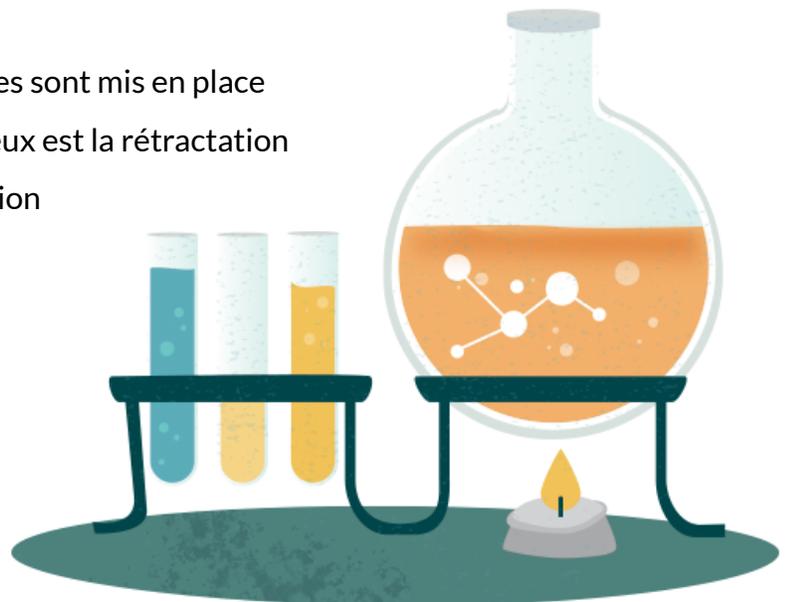
« Une étude révolutionnaire publiée par la prestigieuse revue X... » Voilà le genre de phrase que vous devriez vraiment éviter de mettre dans votre article. Les revues biomédicales sont affectées par tant de problèmes que même les publications dans les revues les plus prestigieuses doivent faire l'objet d'un examen critique minutieux et ne sauraient être considérées comme fiables a priori.

Un bon moyen pour saisir rapidement de quoi il retourne est de visionner l'enregistrement vidéo d'un séminaire dispensé par [Fiona Godlee, rédactrice en chef du British Medical Journal à la Liverpool School of Tropical Medicine](#),

intitulé « Pourquoi vous ne devriez pas croire ce que vous lisez dans les revues médicales ». Fiona Godlee discute des failles du système de revue par les pairs. Elle est également honnête sur la manière dont le modèle économique des revues scientifiques, en particulier la publicité, affecte leur contenu. Les revues s'appuient également sur des « reprints » (réimpressions), c'est-à-dire des copies d'études publiées imprimées en masse qui sont payées par l'industrie et utilisées à des fins marketing.

Il existe une abondante littérature consacrée à l'influence des sociétés commerciales sur le contenu publié dans les revues médicales. En outre, il est important de savoir que les carrières des chercheurs sont déterminées par des phénomènes bien étudiés, comme le « publish or perish » (publier ou périr) et par ce que l'on appelle le « facteur d'impact » (la fréquence à laquelle une revue est citée). Les scientifiques doivent également attirer des financements dans leurs institutions, ce qui peut créer des conflits d'intérêts qui n'ont rien à voir avec la science ou avec le bien commun. L'article toujours d'actualité de [John P. A. Ioannidis « Why most published research findings are false »](#) (Pourquoi la plupart des résultats de recherche publiés sont faux) est à cet égard une lecture incontournable.

Malheureusement, peu de mécanismes sont mis en place pour résoudre ces problèmes. L'un d'eux est la rétractation – une étude est retirée de la publication lorsque des défauts majeurs sont exposés. Cependant, cela arrive rarement. Vous pouvez consulter [Retraction Watch](#), une excellente ressource pour trouver des sujets.



Alors, comment gérer cette complexité en tant que journaliste ? Un bon réflexe consiste à se tourner vers les revues véritablement indépendantes de l'industrie pharmaceutique. Il y en a beaucoup dans le monde, elles sont toutes membres de [l'International Society of Drug Bulletins](#).

Il est malgré tout préférable de chercher par vous-même à identifier les meilleures preuves disponibles, comme vous le feriez en tant que journaliste dans n'importe quel autre domaine. Ce qui signifie : enquêter, enquêter, enquêter. Ne vous contentez pas non plus de lire le résumé de l'étude. Lisez toujours le texte intégral, quelle que soit la revue, quel que soit l'auteur ou quel que soit ce qu'un expert vous a dit. Mais bien sûr, il s'agit d'un travail exigeant qui demandera du temps et de la patience. Et bien sûr il exigera que vous ayez déjà acquis des connaissances approfondies concernant les méthodologies pertinentes et les stratégies de lecture critique.

Où trouver les études scientifiques ? PubMed, de la National Library of Medicine (NLM) aux États-Unis, est une base de données consultable gratuitement de plus de 30 millions de citations et de résumés de publication biomédicale. MEDLINE, également de NLM, est une base de données bibliographique avec plus de 26 millions de références à des articles de revues en sciences de la vie, axée sur le domaine biomédical. Toutefois, nombre d'études ne sont pas en accès libre, ce qui représente un obstacle pour ceux qui souhaitent effectuer des recherches et enquêter. La plupart des scientifiques travaillent pour des institutions financées par des fonds publics, et les revues ne paient pas les chercheurs lorsqu'ils publient leurs études. Pourtant, les revues facturent aux mêmes institutions des abonnements coûteux. Pour en savoir plus, lisez cet article [d'EBMLive : Research without journals?](#) (La recherche sans les revues).

Les articles payants peuvent parfois être disponibles sur internet. Vous pouvez également envoyer un mail aux auteurs ou à leur institution pour demander une copie de révision. Mais ces stratégies peuvent s'avérer insuffisantes si vous voulez creuser davantage, car vous devrez chercher et lire de nombreuses études. Si vous pouvez compter sur un budget généreux, vous pouvez bien sûr simplement vous acheter l'accès aux études que vous souhaitez lire. Sur PubMed, vous obtiendrez un lien pour accéder à la page de l'éditeur où les paiements peuvent être effectués.

La plupart des scientifiques et des journalistes d'investigation dans le domaine de la santé ne peuvent cependant pas payer pour le grand nombre d'études dont ils ont normalement besoin pour effectuer une recherche. C'est « [pour supprimer tous les obstacles à l'accès à la science](#) » qu'Alexandra Elbakyan, chercheuse et programmeuse informatique kazakhe, a créé le portail [Sci-Hub](#). Ce site web donne accès gratuitement à un grand nombre d'études scientifiques qui sont normalement accessibles via des paywalls. Vous pouvez lire la présentation de [son projet](#) sur son site web personnel ainsi que l'article que lui a consacré [la revue Science](#). Les poursuites judiciaires des éditeurs obligent Alexandra Elbakyan à migrer continuellement Sci-Hub vers différents domaines, qui sont régulièrement publiés sur Twitter.



Capture d'écran

CHAPITRE 3

Les bases scientifiques de l'influence



CONSEIL 1 : VOUS ÊTES SOUS INFLUENCE

*« Nous sommes des quêteurs de logique, nous voulons croire en un monde cohérent. »,
Daniel Kahneman, psychologue, lauréat du prix Nobel.*

L'une des premières choses que vous apprenez en tant que journaliste d'investigation est de vous méfier des préjugés inconscients, y compris ce que l'on appelle le « ancrage » ou le « tunnel cognitif ». Les neurosciences ont montré que nous avons tendance à accorder plus de valeur aux informations qui confirment notre opinion qu'à celles qui l'invalident. Dans le cadre d'une expérience appelée [The Invisible Gorilla Strikes Again](#) (le gorille invisible

frappe à nouveau), 20 des 24 radiologues auxquels on avait demandé d'identifier des nodules pulmonaires sur des scans ont été incapables d'identifier la silhouette d'un gorille que les chercheurs avaient insérée dans les scans, bien qu'elle soit 48 fois plus grande que les nodules qu'ils devaient identifier.



Dans certaines situations, plus l'attente, l'avantage ou la menace de perdre quelque chose est important, plus l'impact est fort sur nos processus de réflexion, bien que nous soyons convaincus de notre propre objectivité. Dans le journalisme spécialisé dans la santé, le risque de tomber dans le piège des liens attrayants, mais viciés, est considérable et ses conséquences sont importantes.

La science de l'influence est également au cœur des conflits d'intérêts, qui sont omniprésents dans le domaine scientifique et médical. Leur impact sur les résultats des études et les attitudes des praticiens a été longuement étudié. Il existe une grande quantité de publications sur le sujet, mais une bonne lecture pour commencer est la revue systématique [Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research](#) (Portée et impact des conflits d'intérêts financiers dans la recherche biomédicale). L'impact négatif de ces conflits n'est pas contesté et c'est pourquoi leur divulgation est le plus souvent obligatoire, même si elle n'est pas toujours ou systématiquement appliquée.

Il est également important de comprendre l'effet de tunnel cognitif, car les protagonistes au cœur de votre enquête peuvent vous dire qu'ils sont « capables de gérer » les conflits d'intérêts. En fait, la recherche a montré que ce n'était pas possible, car l'influence agit à un niveau inconscient. Comme l'a

dit l'économiste comportemental [George Loewenstein](#) : « Les conflits d'intérêts vont inévitablement biaiser le comportement des médecins, aussi honorables et bien intentionnés soient-ils. Les biais peuvent déformer les choix des médecins ou sont susceptibles de les faire rechercher et souligner inconsciemment les données qui vont dans le sens de leurs intérêts personnels. »

CONSEIL 2 : MÉFIEZ-VOUS DES LEADERS D'OPINION

Malgré les progrès réalisés par la médecine fondée sur les preuves (EBM), la médecine fondée sur l'éminence (« Eminence-Based Medicine ») existe toujours. La différence entre les deux termes, qui sont largement connus dans la communauté médico-scientifique, est dûment expliquée dans ce [tutoriel de Students 4 Best Evidence](#). Fondamentalement, nous avons tendance à croire « les experts ». Plus leur curriculum vitae est long, plus nous accordons de crédibilité à leurs déclarations. De plus, notre relation avec les médecins est déterminée par un phénomène connu sous le nom d'effet « blouse blanche ». L'industrie s'appuie sur ces mécanismes dans ses stratégies marketing où les leaders d'opinion ou « KOL » en anglais (Key Opinion Leaders) jouent un rôle crucial. Les KOL sont des médecins et des scientifiques désignés par l'industrie, dont les profils et les affiliations sont perçus comme prestigieux. Ce sont souvent, à la fois, des consultants du secteur médical, du gouvernement et des organisations internationales telles que l'OMS.

Dans le cadre d'une expérience appelée, « Le gorille invisible frappe à nouveau », 20 des 24 radiologues auxquels on avait demandé d'identifier des nodules pulmonaires sur des scans ont été incapables d'identifier la silhouette d'un gorille que les chercheurs avaient insérée dans les scans, bien qu'elle soit 48 fois plus grande que les nodules qu'ils devaient identifier.

Les entreprises les engagent à chaque étape du cycle de vie d'un produit, et les

journalistes ont tendance à se tourner vers eux pour obtenir des prises de position et des conseils, car ils sont considérés comme des « experts dans le domaine ». Les KOL peuplent les conseils d'administration des sociétés médicales, rédigent des directives, enseignent dans les facultés de médecine et dispensent des formations dans le cadre des systèmes de formation médicale continue.

Exposer ces conflits d'intérêts vaut la peine. Ils peuvent être à l'origine de beaucoup de bonnes enquêtes. Les intérêts financiers ne sont pas le seul domaine qui mérite d'être examiné ; la réputation, le statut, les titres et la reconnaissance sont également importants.

Dans plusieurs pays, les fabricants de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux sont tenus par la loi de divulguer les détails de leurs paiements aux médecins et aux scientifiques. Les données sont disponibles dans des bases de données telles que

l'[Open Payments](#) aux États-Unis ou la [Base Transparence Santé](#) française.

Depuis peu, la sensibilisation accrue du public et la révélation par les médias de ces fonds versés par les pharmas aux experts a incité l'industrie à

lancer des initiatives de « transparence ». Parmi celles-ci, le [Pharma Code de coopération](#) publié par la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques. Ces ensembles de données sont généralement difficiles à analyser car les informations sont présentées dans divers formats et publiées séparément sur les sites web de chaque entreprise. Des projets tels que

Dans le cadre d'une expérience appelée, « Le gorille invisible frappe à nouveau », 20 des 24 radiologues auxquels on avait demandé d'identifier des nodules pulmonaires sur des scans ont été incapables d'identifier la silhouette d'un gorille que les chercheurs avaient insérée dans les scans, bien qu'elle soit 48 fois plus grande que les nodules qu'ils devaient identifier.

[Dollars for Docs](#) de ProPublica et [Euros for Doctors](#) de CORRECTIV tentent de transcender ces limites. Comme le marché de la santé est mondial, faire une recherche approfondie vaut la peine : un paiement à un KOL peut, par exemple, être effectué par un autre bureau ou une autre succursale de l'entreprise.

Nous vous recommandons d'interroger votre expert sur ses conflits d'intérêts et de faire également vos propres recherches. Vous pouvez commencer par vérifier ce qui a été déclaré dans les publications et les comités consultatifs. Ne vous arrêtez pas à cela, cependant : les KOL ont tendance à être sélectifs dans ce qu'ils divulguent. Cherchez les abstracts (résumés d'études scientifiques) et les programmes de conférences médicales, les communiqués de presse de

Les intérêts financiers ne sont pas le seul domaine qui mérite d'être examiné ; la réputation, le statut, les titres et la reconnaissance sont également importants.

l'industrie et les articles. N'oubliez pas de consulter le [registre des brevets Justia](#) et toute organisation parrainant un programme de recherche dirigé par votre expert.

Les divulgations de conflits d'intérêts ont des limites et ne racontent pas toute l'histoire. De nombreuses études montrent que les déclarations des auteurs et des membres de comités consultatifs sont souvent [fausses et/ou incomplètes](#). En outre, les publications appliquent rarement les sanctions prévues dans leurs directives ; les revues et les institutions médicales n'évaluent pas systématiquement l'exactitude des déclarations d'intérêts et n'imposent pas de sanctions en cas de divulgation incomplète ou inexacte. En conclusion, les divulgations de conflits d'intérêts ne sont tout simplement pas fiables. Comme le souligne [l'Académie Suisse des sciences médicales](#), la transparence ne peut pas constituer un objectif en soi : « L'élément éthiquement problématique des conflits d'intérêts, n'est pas, en premier lieu, le fait qu'ils soient invisibles, mais qu'ils puissent influencer le comportement des médecins chercheurs et des

autres professionnels de la santé à l'interface entre traitement et recherche de manière à aller à l'encontre des intérêts des patients. »

Les intérêts financiers ne sont pas le seul domaine qui mérite d'être examiné ; la réputation, le statut, les titres et la reconnaissance sont également importants.

Les conflits d'intérêts jouent également un rôle dans ce que l'on appelle le [« façonnage de maladies »](#) (« [disease mongering](#) »), défini par la [Public Library of Science](#) comme « [le fait de vendre des maladies pour promouvoir les ventes de médicaments](#) ». C'est également un facteur de surdiagnostic, un phénomène considéré par certains observateurs comme la plus grande menace pour les systèmes de santé publique des pays riches. Pour comprendre ce qu'est le [surdiagnostic](#) et ce qu'il n'est pas, lisez [cette fiche d'information de l'Institut pour la qualité et l'efficacité des soins de santé](#). Voici des lectures complémentaires : « [What's Making Us Sick Is an Epidemic of Diagnoses](#) », (Ce qui nous rend malade, c'est une épidémie de diagnostics) du New York Times, [l'édition spéciale de la revue biomédicale PLOS](#) et la série [Too Much Medicine](#) du British Medical Journal (BMJ).

Un mouvement international de médecins a démarré ses activités par la campagne « No Free Lunch » (non aux repas gratuits) dans les années 2000. Ces médecins ont reconnu l'impact des conflits d'intérêts et [se sont engagés à ne pas accepter de cadeaux de l'industrie, ainsi qu'à s'appuyer sur des sources non promotionnelles d'informations de prescription](#). Dans le monde entier, il existe des organisations de scientifiques et de médecins qui œuvrent pour la prévention du surdiagnostic ; ces personnes sont aussi généralement bien familiarisées avec l'EBM et les stratégies marketing de l'industrie.

Une liste des [experts en santé indépendants de l'industrie](#) est disponible sur le

site web du Lown Institute. The Lown List a d'abord été créée par les journalistes Jeanne Lenzer et Shannon Brownlee qui ont annoncé leur projet dans un article du BMJ de 2008 intitulé [Naming Names : Is there an \(Unbiased\) Doctor in the House ?](#) (Révéler les noms : y a-t-il un médecin (impartial) dans la maison ?) Les quatre coordinateurs de Lown List, Jeanne Lenzer, Gary Schwitzer, Shannon Brownlee et Adriane Fugh-Berman, ont été récemment rejoints par les auteures

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

Sur les stratégies marketing :

- [How America Got Hooked on a Deadly Drug](#), par Fred Schulte, Kaiser Health News (2018).
- [The Man Who Sold America on Vitamin D – and Profited in the Process](#), par Liz Szabo, Kaiser Health News (2018).

Sur les KOL et les conflits d'intérêts :

- [Prominent Doctors Aren't Disclosing Their Industry Ties in Medical Journal Studies. And Journals Are Doing Little to Enforce Their Rules](#), ProPublica (2018).
- [Top Cancer Doctor, Forced Out over Ties to Drug Makers, Joins Their Ranks](#), ProPublica (2019).

Sur l'influence de l'industrie :

- [From Twitter to Treatment Guidelines, Industry Influence Permeates Medicine](#), par Charles Ornstein, NPR, (2017).
- [The Trail of Tainted Funding: Conflicts of Interest in Healthcare, Academics, Public Relations and Journalism](#), HealthNewsReview.org.

de ce guide, Catherine Riva et Serena Tinari. The Low n List est également publié sur HealthNewsReview.org et sur [le site web de Jeanne Lenzer](#).

Soyez conscient des stratégies marketing comme les campagnes de sensibilisation aux maladies qui visent à créer un marché pour un médicament donné (« Demandez à votre médecin... ») Et soyez prudent avec les organisations de patients financées par l'industrie. Cette [présentation](#) hilarante de Lisa Schwartz et Steven Woloshin lors de la conférence sur la prévention du surdiagnostic de 2018 (Preventing Overdiagnosis Conference PODC) illustre parfaitement ces méthodes. Il existe beaucoup de publications sur ce sujet, ainsi qu'une base de données de Kaiser Health News : [Prescription for Power. Investigating the Relations between Patient Advocacy Groups and Big Pharma](#). (Prescription pour le pouvoir, enquêter sur les relations entre les groupes de défense des patients et les grandes firmes pharmaceutiques). [Les documents rendus](#) publics par Mother Jones montrent comment [Purdue Pharma a créé un « mouvement de la douleur »](#) et cet article de l'édition australienne du Guardian révèle ainsi que [les sociétés pharmaceutiques ont dépensé 34 millions de dollars pour des groupes de défense des patients](#).

CONSEIL 3 : CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LE JOURNALISME SANTÉ

Certains médias et organisations de journalisme de santé reçoivent des fonds de l'industrie, celle-là même sur laquelle porte leur enquête, ce qui soulève d'importantes questions de conflits d'intérêts.

La Conférence mondiale des journalistes scientifiques de 2019 était ainsi [coparrainée par Johnson & Johnson](#). La société a offert un [déjeuner](#) et promis des dons supplémentaires si le hashtag de sa campagne [#ChampionsofScience](#) était utilisé sur les réseaux sociaux. Lors de la même conférence, Bayer a

offre un déjeuner intitulé [« Relever la barre en matière de durabilité et de transparence »](#).

La Fondation Bill et Melinda Gates — de loin la plus grande fondation privée aux États-Unis — est particulièrement active dans le financement du journalisme santé. La fondation, dont les objectifs déclarés incluent l'amélioration des soins de santé, a fait d'énormes dons pour développer de nouveaux médicaments, vaccins et systèmes de surveillance sanitaire. Elle a également détenu des actions et des obligations d'entreprises dans des sociétés pharmaceutiques telles que Merck, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Pfizer, Novartis et Sanofi, [selon une enquête de 2020](#) publiée dans *The Nation* par Tim Schwab. Principal bailleur de fonds depuis 2015 du [Bhekisisa Center for Health Journalism](#) d'Afrique du Sud, la fondation contribue financièrement à la rubrique [« Développement mondial » du Guardian](#), aux bourses de reportage sur la santé de [l'European Journalism Centre](#) et au financement de [l'International Center for Journalists](#), également [soutenu par Johnson & Johnson](#). Pour en savoir plus sur l'implication de la Fondation Gates dans le journalisme, lisez les deux articles de la Columbia Journalism Review de Robert Fortner, [How Ray Suarez Really Caught the Global Health Bug](#) (Comment Ray Suarez a vraiment contracté le virus de la santé mondiale) et [The Web Grows Wider](#) (Le web s'étend).



CONSEIL 4 : FAITES LES LIENS

Lorsque vous enquêtez dans le domaine de la médecine et de la santé, il peut être tentant de se focaliser sur les « suspects habituels » : industrie, assureurs et acteurs les plus en vue. Cependant, la réalité est beaucoup plus complexe. Les stratégies marketing des acteurs de l'industrie de la santé sont devenues

de plus en plus sophistiquées et, comme leurs décisions affectent la santé publique, les journalistes doivent approfondir et enquêter sur ces multiples acteurs du système.

Chez [Re-Check.ch](https://re-check.ch), nous avons réalisé que nous devions intégrer une « perspective d'ensemble » dans nos recherches. Cela signifie enquêter sur un éventail d'instances aussi large que possible, y compris les organisations non gouvernementales et les médias. Un exemple concret est notre enquête (en français) en cinq parties sur [les intérêts des acteurs qui gravitent autour des programmes de dépistage par mammographie](#) : un labyrinthe complexe avec de nombreux lobbies à l'œuvre. L'enquête a reçu un prix de l'Académie Suisse des sciences médicales.

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [How Foundation Funding Is Shifting International News](#), par Martin Scottby Martin Scott, GIJN (2019).

HealthNewsReview.org a publié une enquête en trois volets en 2017 :

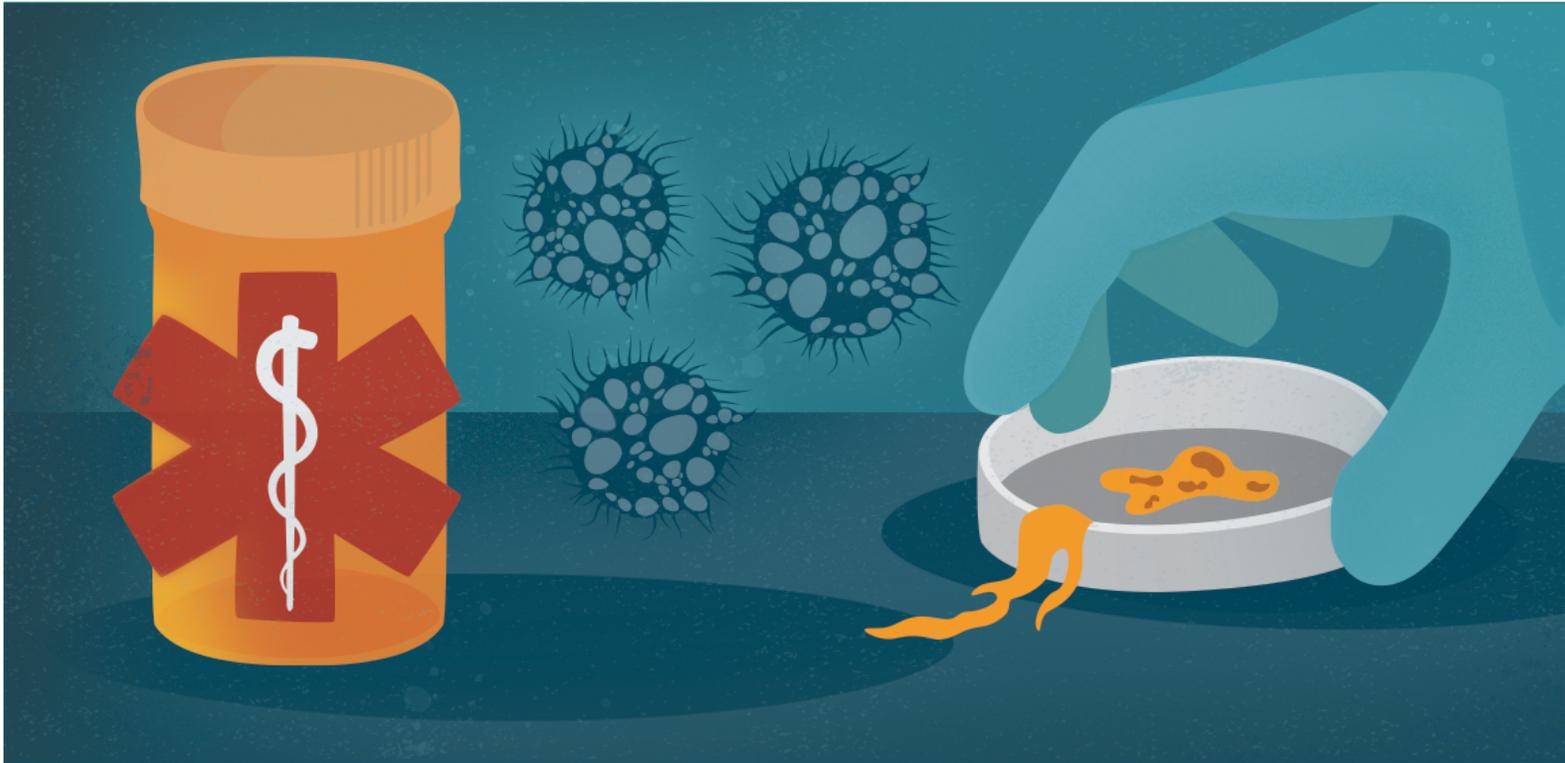
- [Conflicts of Interest in Health Care Journalism : Who's Watching the Watchdogs? We Are.](#)
- [Conflicts of Interest : Time for World's Top Health Journalism Organization to Reconsider Fundraising Practices.](#)
- [Conflicts of Interest in Health Care Journalism : An Unhealthy State of Things.](#)

Deux chercheurs canadiens, Sergio Sismondo et Marc-André Gagnon, ont développé cette approche de « perspective d'ensemble » et l'ont baptisée « Ghost-Management » (« gestion fantôme » ou « gestion occulte »). Leur postulat est qu'en raison des modèles commerciaux actuels, plutôt que de produire des traitements innovants, les entreprises pharmaceutiques concentrent leurs efforts pour influencer le savoir médical, façonner les récits scientifiques, influencer les experts en alimentant les conflits d'intérêts. Ces entreprises pharmaceutiques opèrent par ailleurs, une captation de la réglementation et des décideurs, et manipulent les médias et la production culturelle de manière à maximiser les profits. [Comme l'a dit Marc-André Gagnon](#), cela signifie que « le modèle économique dominant du secteur pharmaceutique est basé sur la promotion massive de médicaments qui souvent ne représentent pas une avancée thérapeutique significative. La recherche clinique est donc conduite comme une campagne promotionnelle. Les données issues de la recherche clinique sont principalement utilisées pour stimuler et porter les ventes plutôt que pour améliorer les habitudes de prescription. » (Remarque : les auteures de ce guide, Catherine Riva et Serena Tinari, travaillent avec les deux chercheurs sur un [projet de recherche sur le ghost-management](#)).

Ces efforts marketing visent non seulement à influencer les connaissances des médecins sur la maladie et leurs habitudes de prescription (connaissances médicales), mais aussi à agir sur le débat politique et les habitudes de pensée publique. L'approche du Ghost-management constitue une méthode efficace pour creuser davantage, et l'application pratique de ces théories produit des visualisations étonnantes comme [celles-ci](#).

CHAPITRE 4

Couvrir la sécurité des médicaments



Un produit pharmaceutique comme un médicament, un vaccin ou un dispositif médical, doit traverser les différentes phases de test puis passer par un processus d'homologation avec les organismes de réglementation pour pouvoir arriver sur le marché et être prescrit et vendu. Des effets indésirables graves peuvent apparaître lorsque le produit est largement utilisé pour la première fois par de vrais patients. Cela n'est pas uniquement dû aux failles potentielles de la recherche scientifique et aux problèmes liés à l'homologation et aux publications dans les revues scientifiques. C'est aussi parfois une question d'échelle : si vous testez l'innocuité sur 5000 patients, un événement indésirable survenant chez un patient sur 20.000 ne pourra devenir apparent que lorsqu'un nombre

beaucoup plus important de patients utiliseront le produit. C'est pourquoi les dix premières années suivant l'homologation d'un médicament sont considérées comme particulièrement importantes pour détecter les effets indésirables.

CONSEIL 1 : ÉVALUEZ LES PREUVES

Les rédacteurs en chef adorent les sujets liés aux dommages causés par les médicaments, les vaccins et les dispositifs médicaux, car ils sont populaires auprès du public. Il existe une pléthore de sujets potentiellement intéressants, mais de nombreux pièges subsistent et il est nécessaire que les journalistes mènent une enquête minutieuse.

Il faut commencer par développer une compréhension systématique du développement et des tests de médicaments, sans oublier de procéder à une revue de la littérature et des données annexes. Comme nous l'avons vu dans le [premier chapitre](#), plusieurs milliers de personnes auront testé un produit médical dans un environnement contrôlé avant sa mise sur le marché. C'est pourquoi, en dépit des exceptions, les « nouveaux médicaments » sont généralement considérés comme moins sûrs que ceux qui sont plus anciens; c'est tout simplement parce qu'on ne les comprend pas encore aussi bien sur le plan médical.

La phase que les agences de réglementation définissent comme « surveillance post-commercialisation » est importante. Elle comprend la pharmacovigilance, un type de surveillance que [l'OMS définit comme](#) « la science et les activités relatives à la détection, évaluation, compréhension et prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié au médicament. »

Lorsque la pharmacovigilance est basée sur la déclaration volontaire, cela peut représenter un problème majeur. Il existe plusieurs façons pour les médecins,

le personnel infirmier, les pharmaciens et les patients de signaler les effets secondaires suspectés, notamment en les signalant directement aux autorités de réglementation. Si ces signalements sont jugés crédibles, les organismes de réglementation nationaux peuvent les transmettre au [Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance](#)

[internationale](#) (Uppsala Monitoring Centre) à Uppsala, en Suède. Les signalements ne sont pas publics. En tant que journaliste, vous pouvez seulement y avoir accès si un patient ou un médecin les partage avec vous. Les régulateurs peuvent fournir des statistiques à partir des signalements, mais même si les identifiants personnels sont masqués, les rapports complets sont toujours considérés comme hautement confidentiels.

Prenez garde de ne pas vous fier à un seul signalement d'effet indésirable. Ce sont seulement des « signaux » qui indiquent aux experts qu'ils doivent poursuivre leurs recherches sur un éventuel lien de causalité.

La sous-déclaration des effets indésirables des produits médicaux constitue peut-être la faiblesse la plus préoccupante de ce système. Seule une infime fraction d'entre eux sont signalés, selon une [revue systématique](#) de 2006.

Prenez garde de ne pas vous fier à un seul signalement d'effet indésirable. Celui-ci est seulement un « signal » qui indique aux experts qu'ils doivent poursuivre leurs recherches sur un éventuel lien de causalité. De nombreux autres facteurs peuvent avoir contribué à l'effet signalé. Un seul signalement doit être évalué en conjonction avec d'autres preuves.

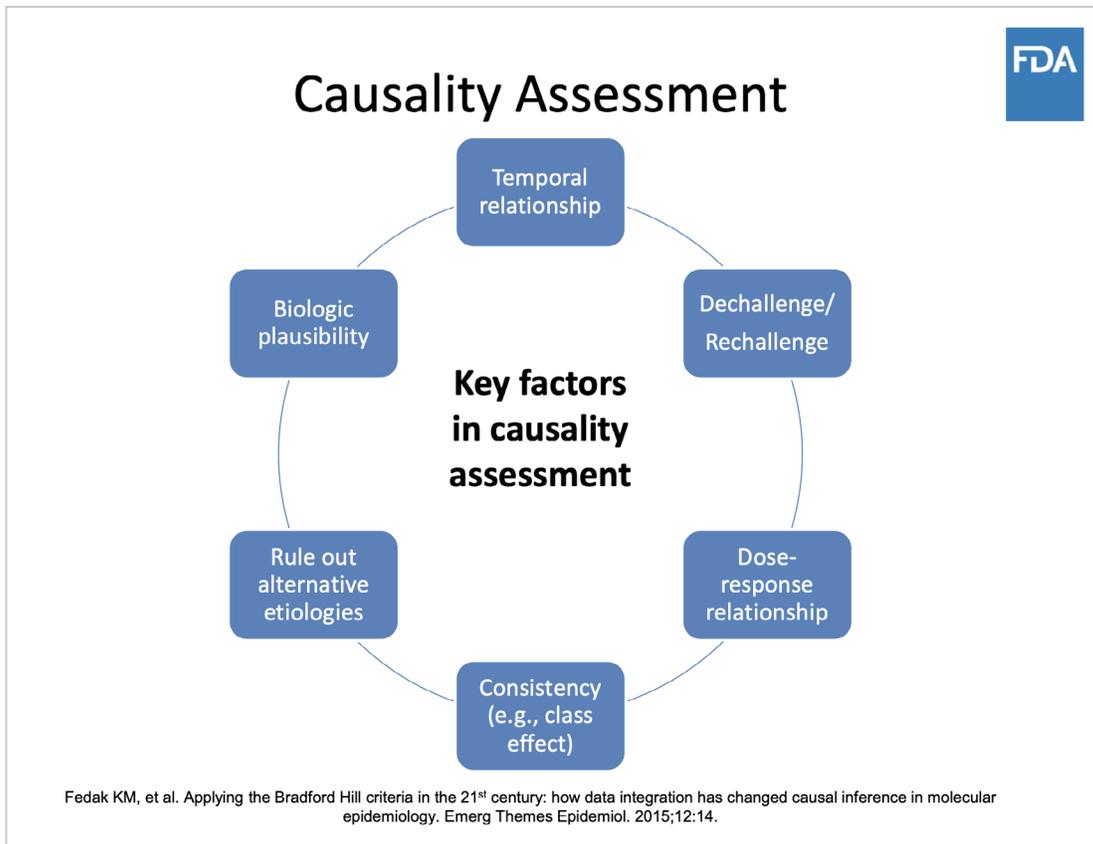


Illustration : US Food and Drug Administration.

En règle générale, la couverture médiatique a un impact sur la déclaration des effets indésirables (appelés AER : Adverse Event Reporting). Si les médias rapportent les dangers présumés d'un médicament, dans les semaines qui suivent, les organismes de réglementation enregistreront une augmentation significative des signalements. Les effets signalés par les patients sont jugés de qualité inférieure à ceux consignés par les professionnels de la santé. Mais ils ont un réel potentiel pour améliorer le système, comme le souligne cet article : [Patient reporting is the future of pharmacovigilance](#) (Les déclarations des patients représentent l'avenir de la pharmacovigilance) que Sten Olsson a écrit alors qu'il était président de [l'International Society of Pharmacovigilance](#). Gardez à l'esprit que le fait d'exposer des preuves n'entraînera pas nécessairement le retrait d'un médicament du marché. Les procédures

réglementaires sont souvent plus compliquées. Votre enquête peut pousser les régulateurs à modifier la notice du médicament. Pendant ce processus, des négociations approfondies avec la société de commercialisation auront lieu.

CONSEIL 2 : RECUEILLENZ LES DONNÉES ET INTERROGEZ LES VICTIMES

Il existe une [grande différence](#) entre les données de sécurité collectées lors du développement et de l'homologation et les données qui émergent après la commercialisation.

Tous les signalements sur les effets secondaires d'un médicament émanant d'un pays membre de l'OMS depuis 1968 sont stockés dans la banque de données [VigiBase](#) et restent disponibles, même si les produits ne sont plus sur le marché. Vous pouvez demander l'accès aux données disponibles en déposant une demande auprès des agences nationales de régulation.

Les données sont accompagnées de nombreuses mises en garde et sont difficiles à analyser, car un seul cas peut être enregistré sous plusieurs

codes différents. En outre, les enquêtes sur la santé ont besoin d'être humains en chair et en os qui témoignent des dommages ou des préjudices qu'ils ont subis. Les « rapports de cas » sont toujours anonymes, de sorte que lorsque vous recevez des données des agents de pharmacovigilance, vous devez élaborer une stratégie pour identifier ces victimes présumées. Une astuce est de passer par l'intermédiaire des médecins : ils peuvent avoir un patient qui est prêt à parler aux journalistes. Ou ils peuvent connaître un autre médecin dont le patient a ressenti cet effet secondaire.

Les enquêtes de santé ont besoin d'être humains en chair et en os qui témoignent des dommages ou des préjudices qu'ils ont subis.

Vous pouvez avoir recours au « crowdsourcing » (enquête participative) en lançant un appel à témoin sur les réseaux sociaux, sur votre site web ou via la newsletter du média pour lequel vous travaillez. Pensez à indiquer clairement que vous étudiez le préjudice potentiel, ou l'expérience des patients concernant un produit pharmaceutique. L'appel à témoin exposera votre projet en cours mais vous aidera à entrer en contact avec des protagonistes potentiels.

Imaginons donc que vous soyez tombé sur un produit potentiellement dangereux et que vous ayez même identifié des témoins potentiels pour votre article, des patients qui auraient subi les effets indésirables de ce produit. Que faites-vous après ? La clé est d'évaluer les preuves de manière indépendante et de comparer vos résultats avec les études publiées dans les revues.

Souvent, les expériences des victimes n'ont pas été signalées du tout. Raconter leurs histoires peut susciter d'autres témoignages de la part de patients ou de familles qui contacteront votre rédaction.

Rassemblez tous les cas, avec les détails médicaux, et n'oubliez pas de demander de signer une autorisation de levée du secret médical. Sans elle, votre enquête sera retardée. Les médecins et les hôpitaux refuseront de répondre à vos demandes tant que vous ne l'aurez pas obtenue. Ayez en tête que les lois nationales protègent la confidentialité des informations médicales des patients et que certaines sont assez strictes.

Lorsque vous avez dressé un tableau complet composé de cas spécifiques, présentez les preuves aux régulateurs. L'expérience a montré à maintes reprises qu'il est utile de les contacter avant la fin de votre enquête et bien avant la publication. Si vos méthodes sont solides et que vous avez découvert des faits qui sont d'intérêt public, il est dans l'intérêt des régulateurs de soutenir votre

travail dans la mesure du possible. Bien sûr, ils ne vous donneront pas les noms des patients ou des informations qui les présentent sous un mauvais jour. Mais ils peuvent vous rendre attentif à certains aspects que vous pourriez avoir sous-estimés (par exemple, une étude, des données ou une règle spécifique s'appliquant à votre cas). Cela vous aidera à éviter les erreurs dans vos sujets. Parfois, ils peuvent même faire allusion à la société pharmaceutique ou à la société savante ayant joué un rôle en retardant ou en gênant le travail des régulateurs. L'industrie pharmaceutique utilise quand à elle souvent une stratégie de surcharge d'informations lorsqu'elle répond aux requêtes des journalistes d'investigation. Attendez-vous à de longues déclarations et des références à des études remplies de jargon scientifique.

Notre enquête [Mourir pour quelques boutons](#) pour la chaîne publique suisse RTS sur les effets secondaires psychiatriques du médicament contre l'acné Accutane, a déclenché une vague d'envois de témoignages de patients et de leurs proches. Sur les plus de 300 signalements que nous avons reçus, 61 cas ont été inclus par l'agence de réglementation suisse Swissmedic dans la base de données nationale et mondiale sur la sécurité des médicaments. L'agence a également publié une [mise à jour à l'intention des prescripteurs](#) et des patients sur les risques psychiatriques du médicament.

De même, l'enquête sur les dispositifs médicaux menée par [Jet Schouten, journaliste de l'association d'audiovisuel public néerlandaise AVROTROS](#) qui a inspiré le projet [ICIJ Implant Files](#)



a été lancée après les nombreux témoignages reçus suite à la publication de son premier article.

Identifier des sources dans le cadre d'une enquête peut s'avérer compliqué. Le crowdsourcing et les recherches sur les réseaux sociaux sont incontournables. Vous pouvez utiliser des outils de recherche avancés comme ceux répertoriés dans [le guide pour enquêter en ligne de GIJN](#).

Les procédures judiciaires peuvent également constituer une mine d'informations : elles peuvent vous permettre de repérer des sources, en particulier si vous enquêtez sur des effets graves et des dommages.

Se rapprocher de ses sources n'est jamais une bonne idée. Lorsque vous enquêtez sur la sécurité des médicaments, il faut absolument l'éviter. Lorsque

En 1887, la journaliste américaine Nellie Bly s'est fait passer pour une malade mentale pour pouvoir enquêter sur des allégations de brutalité et de négligence dans une institution psychiatrique de New York.

vous êtes face à des cas d'injustice, des patients qui n'étaient pas correctement informés, des régulateurs qui étaient au courant mais n'ont rien fait, des conflits d'intérêts potentiels ou réels et des experts hautement compétents et

très réputés, il est tentant de se reposer de manière excessive sur une ou deux sources. Mais votre devoir est d'évaluer les preuves et de dénoncer les actes répréhensibles, pas de vous faire de nouveaux amis.

Il est également important d'utiliser un langage prudent et précis et de ne pas monter en épingle votre sujet sur la sécurité d'un médicament. Un vocabulaire alarmiste qui simplifie le rapport bénéfice/risque et déforme les preuves scientifiques donnera aux autorités l'opportunité d'ignorer la question. Des

sujets de mauvaise qualité peuvent même empêcher l'intervention des autorités réglementaires. Il se peut que des patients cessent de prendre un médicament sans en parler à leur médecin, ce qui pourrait être dangereux pour leur santé. L'emballage médiatique peut entraîner des actes qui ne sont pas fondés sur des preuves, comme retirer un médicament du marché au lieu de modifier les directives de prescription pour s'assurer qu'il sera pris correctement.

CONSEIL 3 : EXPOSEZ LA FRAUDE, L'INCONDUITE SCIENTIFIQUE ET LES MAUVAISES PRATIQUES MÉDICALES

Des maisons de retraite aux laboratoires de recherche, des hôpitaux publics aux cabinets médicaux, le domaine de la santé est affecté par la fraude et les mauvaises pratiques médicales. De nombreux cas n'auraient jamais été rendus publics si certains actes répréhensibles n'avaient pas été exposés par des victimes, des procureurs, des défenseurs des droits humains et des journalistes. Certains de ces travaux sont inspirants et instructifs.

Dans certains cas, il était nécessaire de travailler de manière anonyme. En 1887, la journaliste américaine Nellie Bly s'est ainsi fait passer pour une malade mentale pour pouvoir enquêter sur des allégations de brutalité et de négligence dans une institution psychiatrique de New York. Cent ans plus tard, Naziha Syed Ali s'est rendue incognito au Pakistan, elle aussi, dans le but d'enquêter sur le trafic d'organes pour son enquête [Doctors, Police and Middlemen](#) (Médecins, police et intermédiaires). Une équipe de la BBC Africa Eye dirigée par Solomon Serwanjja a fait de même avec [Stealing from the Sick](#) (Dépouiller les malades), une enquête révélant le marché noir des produits pharmaceutiques en Ouganda.

Les témoignages des victimes jouent un rôle essentiel, comme dans l'enquête

que Deborah Cohen de la BBC a réalisé sur les [expériences sur les cellules souches](#), ou encore dans l'enquête de la Fondation Thomson Reuters menée par Roli Srivastava [Missing Wombs : The Health Scandal Enslaving Families in Rural India](#) (Les utérus manquants : le scandale sanitaire qui asservit les familles en milieux ruraux en Inde).

Les erreurs médicales peuvent être analysées en combinant les données avec les témoignages des victimes : c'est l'objectif poursuivi par le média péruvien [Ojo Público](#) avec le projet [Cuidados Intensivos](#). Vous pouvez aussi lire [l'enquête](#) de Leonid Schneider, journaliste et ancien biologiste moléculaire, sur un cas présumé d'inconduite scientifique impliquant des greffes de trachée. L'affaire a aussi été couverte dans le documentaire de Benita Alexander intitulée [« He Lied About Everything »](#) (Il a menti sur tout) produit par Discovery ou encore dans le documentaire en trois parties de Bosse Lindquist intitulé [« The Experiments »](#) (Les expériences) (SVT). Vous pouvez aussi lire [Tide of Lies](#) (Marée de mensonges) de Kai Kupferschmidt à propos du long périple de la chercheuse [Alison Avenell](#) qui a exposé les dessous d'une importante affaire de fraude scientifique. Cet ouvrage met en évidence les nombreux problèmes qui affectent les revues biomédicales.

L'enquête détaillée de Sushma Subramanian publiée dans Slate, [Worse Than Tuskegee](#) (Pire que Tuskegee) est l'occasion de découvrir un exemple inquiétant : la façon dont, dans les années 1940, des chercheurs américains ont infecté des Guatémaltèques avec la syphilis et la gonorrhée, avant de les abandonner sans traitement. L'affaire a été révélée en 2003 grâce à Susan Reverby, historienne au Wellesley College. John Carreyrou journaliste du Wall Street Journal, lauréat d'un prix Pulitzer en 2015 pour sa série [Medicare Unmasked](#) (Medicare démasqué), a entrepris la même année une enquête d'impact sur la société de tests sanguins [Theranos](#). Celle-ci a abouti à une nouvelle série, sur fond

d'accusations, et la publication de son livre [« Bad Blood : Secrets and Lies in a Silicon Valley Startup »](#) (Mauvais sang : secrets et mensonges dans une start-up de la Silicon Valley).

De nombreuses enquêtes attendent toujours d'être menées dans le domaine dit de la « criminalité des entreprises ». Voici à ce propos, deux références qui vous assureront des nuits blanches. L'ouvrage de Peter C. Gøtzsche intitulé « Médicaments mortels et crimes organisés » dont vous pouvez lire un extrait dans le BMJ : [Big Pharma often Commits Corporate Crime, and this must be Stopped](#) (Les lobbies pharmaceutiques commettent des crimes et cela doit cesser. Vous pouvez également lire [Twenty-Seven Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 through 2017](#) (Vingt-sept ans de sanctions pénales et civiles pour l'industrie pharmaceutique : de 1991 à 2017) de Public Citizen.

CHAPITRE 5

Pièges, battage médiatique et principes éthiques



Dans certaines parties du monde, enquêter sur les produits pharmaceutiques peut vous mettre physiquement en danger. Dans d'autres, vous risquez votre réputation plutôt que votre vie. Les sociétés pharmaceutiques engagent souvent des responsables de relations publiques efficaces et tenaces, dont certains sont d'anciens journalistes. Parfois, mais beaucoup moins souvent, des avocats seront impliqués. Ils se peut qu'ils vous adressent des lettres agressives vous menaçant de poursuites judiciaires, par exemple.

Mettre votre rédacteur et votre éditeur sous pression est une pratique courante, car cela permet de retarder la publication de l'enquête. Les

responsables éditoriaux effectuent de nouvelles vérifications et vous incitent souvent à fournir des preuves supplémentaires. D'après notre expérience, cet exercice peut être extrêmement long, fastidieux et éprouvant. La clé est d'être discipliné dans l'archivage des correspondances et de s'assurer que toute correspondance avec les entreprises existe sous forme écrite. Les scientifiques critiques, cependant, peuvent en payer un prix élevé, comme le montre cet exemple : [GlaxoSmithKline Tried to Silence the Scientist Who Exposed the Dangers of its Drug Avandia](#) (GlaxoSmithKline a essayé de faire taire le scientifique qui a exposé les dangers de son médicament Avandia).

Cela peut sembler insensible, mais interrogez-vous toujours sur les intentions des victimes. Étudiez à fond leurs antécédents médicaux et posez-leur des questions précises.

Lorsque vous signalez l'existence de victimes présumées d'un médicament, vous devez porter une attention particulière au langage que vous utilisez. Vous devez vous assurer de solliciter les commentaires de

l'entreprise avant la publication de votre enquête, ce qui est bien entendu un devoir journalistique. La couverture médiatique et la rédaction de nouveaux avertissements sur la notice d'emballage d'un médicament sont connus pour affecter les ventes. Les entreprises vont donc tout mettre en œuvre pour essayer de minimiser les dommages potentiels.

[Les leaders d'opinion](#) peuvent aussi être particulièrement tenaces. Leur réputation est en jeu. Beaucoup d'entre eux ne voient pas de problème dans leur relation étroite avec l'industrie. Ils peuvent devenir agressifs et même poursuivre les médias et les journalistes en justice si leur nom est associé à des victimes ou à une inconduite.

Ne vous attendez pas à ce qu'une personne représentant l'industrie

pharmaceutique accepte que votre interview soit enregistrée ou filmée. Ce sont des professionnels bien formés pour traiter avec les médias. Les sociétés pharmaceutiques peuvent éviter les demandes d'entretien ou envoyer au front leurs chargés de relations publiques.

Il est rare de trouver un lanceur d'alerte dans la communauté médicale ou scientifique concernée, ou encore dans l'industrie pharmaceutique. Quand cela arrive, cela peut s'avérer extrêmement utile. L'enquête remarquable sur les médicaments génériques de Katherine Eban l'illustre bien. Son livre, « [The Bottle of Lies](#) » (Le flacon de mensonges), décrit également comment elle a collecté pendant plusieurs années une quantité astronomique de données et de documents.

Parfois, des fonctionnaires honnêtes vous aideront si vos méthodes sont solides. Lisez le [guide de GIJN sur ce sujet](#) et assurez-vous de protéger l'identité de vos sources confidentielles.

Outre les autorités réglementaires, il existe dans chaque pays des autorités de santé publique impliquées dans les soins de santé. N'oubliez pas d'enquêter sur leurs conflits d'intérêts. Ces acteurs produisent également une vaste

LECTURES COMPLÉMENTAIRES

- [Sur Tweeter, un oncologue s'attire la colère et l'admiration pour avoir critiqué le battage médiatique](#), NPR (2018).
- [Mort pour 1000 cliques](#), par Fred Schulte et Erika Fry, Fortune, via Kaiser Health News, (2019).

documentation sur les interventions de santé et évaluent les risques, les avantages et les aspects économiques. Leur travail est une mine d'indices et d'éléments factuels. Cependant, il est important de garder à l'esprit qu'ils subissent régulièrement la pression d'acteurs dont les intérêts peuvent être affectés par leurs décisions.

Construisez votre propre réseau avec des personnes dont l'expertise ne présente aucun doute à vos yeux. Recherchez-les parmi des spécialistes compétents en médecine fondée sur les preuves et sans conflits d'intérêts avec l'industrie et la réglementation. Souvent, les professeurs émérites, surtout ceux qui sont dotés de solides compétences en biostatistique, ou spécialisés dans un domaine médical ou scientifique spécifique lié au sujet de votre enquête, constituent de précieuses sources d'information. Ils ont atteint l'apogée de leur carrière. Ils n'ont par conséquent pas à s'inquiéter du financement de leur recherche et, en général, ils ne se soucient pas de redorer leur image. Veillez également à effectuer des recherches approfondies sur les antécédents de tous les experts auxquels vous vous adressez pour obtenir des conseils. Vous devez être certain de pouvoir leur faire confiance. Vous pouvez lire ces deux articles de fond du GIJN sur la [collaboration avec les médecins](#) et sur la manière de les [transformer en enquêteurs](#).

Les conférences médicales et scientifiques, qui sont régulièrement parrainées par l'industrie pharmaceutique, peuvent être utiles pour votre travail. Elles regorgent de représentants de l'industrie et la publicité y est omniprésente. De plus, les participants ne s'attendent pas à ce que des journalistes d'investigation indépendants participent à de tels événements. Ils peuvent donc être assez ouverts aux discussions informelles. Ce genre de rencontres fournit des indications précieuses sur les objectifs visés par les fabricants pour une catégorie de médicaments. Lorsqu'une maladie plutôt rare est soudainement

présentée comme un problème de santé publique majeur, cela peut constituer un signal d'alarme. Ce genre de stratégie peut signaler le lancement imminent d'un nouveau produit ou un changement de stratégie de l'industrie. Lorsque vous participez à des conférences médicales, repérez les « symposiums satellites » présentés par des sociétés pharmaceutiques. Il peut s'agir d'événements promotionnels présentés sous forme de sessions scientifiques.

Assurez-vous de ne pas accepter de cadeaux ou d'autres avantages, car vous cela vous mettra dans une situation de conflit d'intérêts qui pourrait

compromettre votre crédibilité. Être trop proche des médecins et des scientifiques est également une mauvaise idée. Cela peut sembler insensible, mais interrogez-vous toujours sur les intentions des victimes. Étudiez à fond leurs antécédents médicaux et posez-leur des questions précises. Comme nous l'avons vu dans le [premier chapitre](#), avant sa mise sur le marché, un produit médical a été testé sur plusieurs milliers de personnes dans un environnement contrôlé.

Dans certaines parties du monde, enquêter sur les produits pharmaceutiques peut vous mettre physiquement en danger. Dans d'autres, vous risquez votre réputation plutôt que votre vie.

Parmi les principaux risques des enquêtes dans ce domaine figurent celui de se tromper dans l'interprétation des preuves, de faire confiance à un expert incompetent ou ayant des conflits d'intérêts, et de se montrer crédule face aux promesses exagérées de la médecine. Les mots-clés qui doivent vous alerter sont des expressions comme « médecine personnalisée », « percée », « big data », « médicaments qui sauvent des vies », « espoir », « traitement révolutionnaire ».

peuvent être reproduits. C'est le cas par exemple d'un résultat de test sanguin. Les signes médicaux contrastent avec les symptômes médicaux, qui se limitent aux signes de santé ou de maladie perçus par les patients eux-mêmes.

Aveugle

Situation où les participants à une étude ignorent s'ils reçoivent ou non une intervention. Dans le cas d'une étude en double aveugle, le personnel médical qui administre le traitement l'ignore aussi. De nombreuses études ont montré que si vous savez quel traitement vous recevez, il se peut que l'effet placebo soit plus important chez vous que chez un sujet qui ne sait pas quel traitement on lui administre.

Facteurs confondants et biais

Un facteur confondant est une variable qui peut influencer les résultats d'une étude ou d'une analyse. Par exemple, lorsqu'on compare la situation épidémiologique de deux pays, sans tenir compte de l'âge de la population. Or, certains pays ont une population beaucoup plus âgée que d'autres, et cela peut influencer l'analyse de manière importante. Dans cet exemple, l'âge de la population est le facteur confondant. Lors de l'analyse d'un ensemble de données ou du résultat d'une étude, les chercheurs essaient de procéder à des ajustements pour exclure tout facteur confondant, et obtenir ainsi une réponse plus fiable à la question de recherche. Le biais est défini comme une erreur systématique (ou « erreur non aléatoire ») qui interfère dans l'évaluation précise des résultats d'une étude. Lecture complémentaire : [Identifying and Avoiding Bias in Research](#) (Identifier et éviter les biais dans la recherche).

Corrélation et causalité

Il y a corrélation lorsque deux phénomènes sont liés par une relation. Par exemple, il pleut et en même temps, les lumières s'éteignent dans votre logement. Ces deux événements se produisent en même temps, il y a donc une

sorte de relation, mais on ne peut pas dire si les lumières se sont éteintes à cause de la pluie. La causalité, à l'inverse, indique que deux phénomènes sont liés par une relation de cause à effet. Dans l'exemple, vous appelez un spécialiste pour résoudre votre problème d'électricité et il vous explique que clairement, la pluie a bel et bien éteint les lumières en raison d'une fuite dans votre immeuble. En méthodologie scientifique, la différence entre corrélation et causalité est essentielle. De nombreux phénomènes peuvent sembler liés par une relation de cause à effet, mais à moins que celle-ci n'ait été prouvée, nous devons plutôt partir du principe qu'il s'agit d'une corrélation. Considérer sans preuve un phénomène comme causal est un biais très courant et problématique.

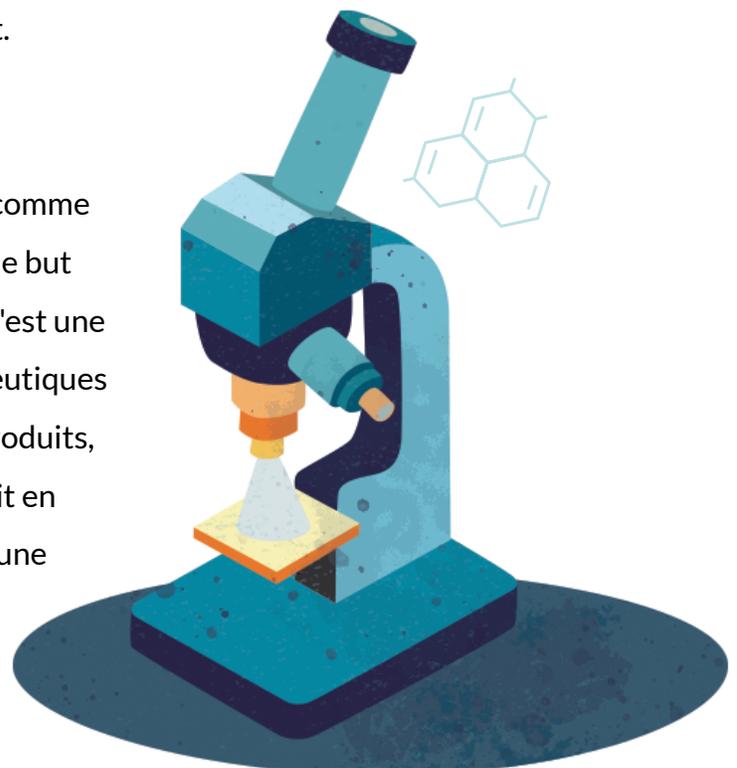
Lecture critique

Voici une définition dans un langage relativement simple : « La lecture critique est le processus qui consiste à évaluer soigneusement et systématiquement les résultats de la recherche scientifique (preuves) pour juger de leur fiabilité, de leur valeur et de leur pertinence dans un contexte particulier. » [Source : What is Critical Appraisal?](#) (Qu'est-ce que la lecture critique ?)

– Center for Evidence Based Management.

Façonnage de maladies

Le façonnage de maladies peut être défini comme une manière de « vendre [la maladie](#) » dans le but de promouvoir la vente de médicaments. C'est une stratégie utilisée par les sociétés pharmaceutiques pour élargir le marché potentiel de leurs produits, soit en inventant de nouvelles maladies, soit en présentant un phénomène normal comme une maladie. Des symptômes courants, bien que non pathologiques, peuvent



servir d'indication à un nouveau médicament ou de nouvelle indication pour un produit déjà commercialisé.

Critères d'évaluation : primaire, secondaire, de substitution, combiné

Un essai clinique vise à répondre à une question de recherche. Les « critères de jugement » sont des indicateurs qui ont été établis pour mesurer le résultat de l'essai. Le critère de jugement principal d'un essai portant sur un nouveau médicament oncologique pourrait être par exemple le prolongement de la vie du patient et le critère secondaire, la durée de l'absence de symptômes. L'utilisation de critère de substitution représente intrinsèquement un signal d'alerte; dans cet exemple, cela pourrait être l'utilisation de la taille de la tumeur comme critère de substitution. Les critères combinés utilisent deux critères ou davantage comme s'il s'agissait d'une seule mesure. Méfiez-vous-en car leur utilisation est susceptible de biaiser les résultats de l'étude.

Agence européenne des médicaments (AEM ou EMA)

L'EMA est une agence de l'Union européenne chargée de l'évaluation et de la surveillance des médicaments. Comme celles de la Food and Drug Administration aux États-Unis, les décisions de l'EMA ont une grande influence sur le marché pharmaceutique mondial.

Soins de santé fondés sur les preuves

Le terme désigne une approche utilisée par les prestataires de santé pour décider de l'intervention appropriée pour traiter une affection, en basant le processus décisionnel sur les « meilleures données probantes disponibles ». Pour en savoir plus : [Evidence Based Health Care](#) (Soins de santé fondés sur les preuves).

Étude expérimentale (également appelée interventionnelle)

Étude où toutes les conditions sont prédéterminées et contrôlées par la personne qui conduit l'expérience. Pour en savoir plus : [Définition de l'étude expérimentale](#).

Présentation en valeurs absolues (risque absolu)

Contrairement au risque relatif, le risque absolu donne une indication de la probabilité dans le temps qu'un événement se produise. Consultez ce site web pour obtenir des définitions précises mais simples et de nombreux exemples : [Risque relatif et risque absolu : définition et exemples](#) (en anglais). [Comprendre et expliquer le risque\(en français\)](#).

Avis de sécurité (« Field Safety Notice »)

L'avis qu'un fabricant communique aux utilisateurs dans lequel il admet l'existence d'un grave problème de sécurité lié à l'utilisation de son produit.

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

La FDA est une agence de réglementation américaine chargée de la supervision des médicaments pharmaceutiques, des vaccins et des dispositifs médicaux. Comme celles de l'Agence européenne des médicaments, les décisions de la FDA en matière de médicaments ont une grande influence sur le marché pharmaceutique mondial.

Indication

Une indication décrit l'utilisation homologuée d'un produit pharmaceutique (tel qu'un médicament, un test ou un vaccin). Cela signifie que les autorités réglementaires ont examiné les preuves soumises par le fabricant pour le traitement (ou le test) d'une condition ou d'une maladie, et ont autorisé l'entreprise à commercialiser le produit pour cet usage spécifique.

L'élargissement de l'indication est une pratique couramment utilisée pour élargir le marché d'un produit. Elle se fait souvent étape par étape. Chaque fois, l'industrie doit soumettre de nouvelles données aux régulateurs.

Intervention

L'OMS définit une [intervention de santé](#) comme : « Un acte accompli pour, avec ou au nom d'une personne ou d'une population dont le but est d'évaluer, d'améliorer, de maintenir, de promouvoir ou de modifier la santé, le fonctionnement ou les conditions de santé. »

Dispositif médical

Voici la définition complète d'un « dispositif médical » par l'OMS : « Tout instrument, appareil, instrument, machine, engin, implant, agent réactif à usage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants : diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation de la maladie ; diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme ; étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ; appui aux fonctions vitales ou maintien de la vie ; régulation de la conception ; désinfection de dispositifs médicaux ; fourniture d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains ; et dont l' action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

En savoir plus : [Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.](#)

Méta-analyse

Une méta-analyse est une analyse statistique qui combine les résultats de plusieurs études comparables.

Essais contrôlés randomisés, en double aveugle, multicentriques

Le terme multicentrique indique qu'un essai est conduit sur plusieurs sites différents (hôpitaux, par exemple). Pour les essais contrôlés randomisés (ECR) en double aveugle, voir ci-dessous non randomisé, sans aveugle.

Non randomisé, sans aveugle

La randomisation est un concept clé dans les études scientifiques qui visent à comparer deux groupes de sujets qui reçoivent des interventions différentes (comme un médicament testé et un placebo ou un autre médicament à des fins de comparaison). Attribuer au hasard les patients à l'un des deux groupes permet de minimiser les biais et les facteurs confondants de sorte que les deux groupes se ressemblent autant que possible au début de l'étude. Toutefois, pour des raisons uniquement dues au hasard, des déséquilibres fondamentaux peuvent exister entre les deux groupes (groupe d'intervention plus âgé que le groupe de contrôle, par exemple), ce qui peut fausser le résultat.

Étude observationnelle

Étude consistant à observer les phénomènes au fur et à mesure qu'ils se produisent ou se déroulent et à essayer de tirer des conclusions sur leurs causes sous-jacentes. Bien que les études observationnelles puissent fournir des indices précieux, elles ne peuvent pas fournir de preuves solides et définitives, car elles sont particulièrement sujettes aux biais et aux facteurs confondants. La meilleure solution consiste en principe à utiliser des études observationnelles pour générer des hypothèses, puis à tester ces dernières dans le cadre d'essais randomisés contrôlés qui autorisent des conclusions plus fermes sur l'effet de l'intervention.

Changement de critère de jugement (« outcome switching »)

Le changement de critère de jugement est une pratique controversée qui consiste à modifier le critère de jugement de l'étude alors que celle-ci a déjà démarré. Les chercheurs sont censés identifier le critère de jugement et le résultat attendu de l'intervention médicale testée dans un protocole d'étude avant le démarrage de l'essai. Si ce critère de jugement est abandonné à mi-chemin d'une étude et remplacé par un autre, c'est peut-être parce que les chercheurs ont examiné les données et n'ont pas obtenu le résultat positif qu'ils espéraient.

Présentation en pourcentage (risque relatif)

Les National Institutes of Health aux États-Unis définissent le risque relatif comme « le rapport entre la probabilité qu'un événement se produise dans le groupe exposé et la probabilité que l'événement se produise dans le groupe non exposé. Par exemple, le risque relatif de développer un cancer du poumon (événement) chez les fumeurs (groupe exposé) par rapport aux non-fumeurs (groupe non exposé) correspond à la probabilité de développer un cancer du poumon chez les fumeurs divisée par la probabilité de développer un cancer du poumon chez les non-fumeurs. Le risque relatif ne fournit aucune information sur le risque absolu que l'événement se produise, mais plutôt sur la probabilité plus élevée ou plus faible de l'événement dans le groupe exposé par rapport au groupe non exposé ». Source : [Relative risk](#) (Risque relatif).

Pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie par l'[OMS](#) comme « la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments ou d'autres problèmes éventuels liés aux médicaments ».

Critères PICO

PICO est un outil qui permet de décomposer une question de recherche. L'acronyme signifie Patient/Population ; Intervention ; Comparaison ; Résultats (« outcome »). Son utilisation permet de mener une recherche bien structurée dans la littérature biomédicale et peut être aussi extrêmement utile pour les journalistes qui ont besoin d'examiner en détail les interventions médicales. En savoir plus : [PICO – Evidence Based Medicine](#).

Surveillance post-commercialisation (ou post-marketing)

Surveillance de la sécurité d'un médicament ou d'un vaccin après sa mise sur le marché.

Critère de jugement prédéfini

Voir changement de critère de jugement.

Demande d'homologation

Pour qu'un médicament ou un vaccin puisse être commercialisé, le fabricant doit soumettre une demande d'homologation. Cette demande doit fournir aux organismes de réglementation toutes les informations pertinentes obtenues lors des essais cliniques sur l'efficacité et la sécurité attendues du produit.

Essais randomisés contrôlés (ECR)

Un essai randomisé contrôlé (« randomized controlled trial » ou RCT en anglais) est sans doute l'un des moyens les plus rigoureux pour déterminer s'il existe une relation de cause à effet entre un traitement et un résultat, et pour évaluer l'efficacité d'un traitement.

Des groupes comparables de sujets sont assignés au hasard pour recevoir une nouvelle intervention médicale ou une intervention déjà standard (ou un

placebo ou pas d'intervention du tout). S'ils sont en simple aveugle, le receveur ne sait pas à quel groupe il a été assigné. Si les essais sont en double aveugle, ceux qui administrent l'intervention ne le savent pas non plus. Ce design permet des comparaisons entre les interventions et est considéré comme l'étalon or parmi les différents types d'études dans le domaine médical.

Plus d'informations ici : [Understanding controlled trials. Why are randomised controlled trials important ?](#) (Comprendre les essais contrôlés : pourquoi les essais contrôlés randomisés sont-ils importants ?)

Études rétrospectives

Ces études sont effectuées en examinant des données déjà collectées dans le passé. Les études rétrospectives sont des études observationnelles sujettes aux biais, car les données n'ont pas été collectées pour répondre à la question de recherche spécifique de l'étude en question.

Critère de substitution

Les critères de substitution sont des indicateurs (souvent des biomarqueurs) choisis par les chercheurs car ils sont considérés comme des contributeurs importants au mécanisme d'une maladie. Par exemple, la tension artérielle peut être utilisée comme critère de substitution dans un essai sur des médicaments cardiovasculaires, car il s'agit d'un facteur de risque connu de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral. L'hypothèse est que si le médicament montre un effet sur le critère de substitution, l'hypertension artérielle, il aura également un effet sur le résultat clinique (crises cardiaques et accidents vasculaires cérébraux). Malheureusement, dans de nombreux cas, l'effet d'un médicament sur un critère de substitution n'apportera pas le bénéfice escompté aux patients et peut même leur nuire, car d'autres aspects du mécanisme de la maladie n'ont pas encore été bien compris. C'est pourquoi, tout résultat obtenu dans une

étude conçue avec un critère de substitution doit être appréciée avec beaucoup de prudence.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

L'OMS opère sous l'égide des Nations Unies pour coordonner les réponses internationales en matière de santé publique. Basée à Genève, en Suisse, l'agence compte six bureaux régionaux et 150 bureaux extérieurs dans le monde.

ANNEXE B

Agences de réglementation

Amérique du Nord

- États-Unis : [Food and Drug Administration](#) (FDA)
- Canada : [Health Canada](#)

Amérique Latine

- Argentina : [National Administration of Drugs, Food, and Medical Devices](#) (ANMAT)
- Belize : [Ministry of Health](#)
- Bolivie : [Ministry of Health and Social Welfare](#)
- Brésil : [Brazilian Health Surveillance Agency](#) (ANVISA)
- Chili : [Public Health Institute of Chile \(ISPCH\)](#) (ISPCH)
- Colombie : [Ministry of Health and Social Protection](#) / [INVIMA](#) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- Costa Rica : [Ministry of Health](#)
- Cuba : [CECMED](#)
- Équateur : [National Agency for Regulation, Control, and Sanitary Surveillance](#) (ARCSA)
- Salvador : [Ministry of Health](#)
- Guatemala : [Ministry of Health](#)
- Guyanes : [Ministry of Health](#)
- Jamaïque : [Ministry of Health](#)
- Mexique : [Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risk](#) (COFEPRIS)
- Nicaragua : [Ministry of Health](#)
- Panama : [Ministry of Health](#)

- Paraguay : [Ministry of Public Health](#)
- Pérou : [General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs](#) (DIGEMID)
- Trinidad et Tobago : [Ministry of Health](#) / [Bureau of Standards](#)
- Uruguay : [Ministry of Public Health](#)
- Venezuela : [National Institute of Hygiene « Rafael Rangel »](#) / [Autonomous Health Service Comptroller](#) (SACS)

Etats membres de l'UE

Il existe [plusieurs options pour demander une autorisation](#) de mise sur le marché au sein de l'UE.

- Union Européenne : [European Medicines Agency](#) (EMA)
- Autriche : [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) (BASG / AGES)
- Belgique : [Federal Agency for Medicines and Health Products](#)
- Bulgarie : [Bulgarian Drug Agency](#) (BDA)
- Croatie : [Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia](#)
- Chypre : [Ministry of Health](#)
- République Tchèque : [State Institute for Drug Control](#) (SUKL)
- Danemark : [The Danish Medicines Agency](#)
- Estonie : [Agency of Medicines](#)
- Finlande : [Finnish Medicines Agency](#) (FIMEA)
- France : [Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](#) (ANSM)
- Allemagne : [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM)
- Grèce : [National Organization for Medicines](#)
- Hongrie : [National Institute for Pharmacy and Nutrition](#) (OGYEI)
- Irlande : [Health Products Regulatory Authority](#) (HPRA)
- Italie : [Agenzia Italiana del Farmaco](#) (AIFA)
- Lettonie : [State Agency of Medicines](#)
- Lituanie : [State Medicines Control Agency](#) (SMCA)

- Malte : [Medicines Authority](#)
- Pays-Bas : [Medicines Evaluation Board \(MEB\)](#)
- Pologne : [Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices, and Biocidal Products \(UPRL\)](#)
- Portugal : [National Authority of Medicines and Health Products \(INFARMED\)](#)
- Roumanie : [The National Agency for Medicines and Medical Devices \(NAMMD\)](#)
- Slovaquie : [State Institute for Drug Control](#)
- Slovénie : [Agency for Medicinal Products and Medical](#)
- Espagne : [Ministry of Health, Social Services, and Equality](#)
- Suède : [Medical Products Agency \(MPA\)](#)

Etats non membres de l'UE

- Albanie : [National Agency on Drugs and Medical Devices](#)
- Andorre : [Ministry of Health and Welfare](#)
- Arménie : [Scientific Center of Drug and Medical Technologies Expertise \(SCDMTE\)](#)
- Azerbaïdjan : [Center of Drug Analytical Expertise of the Ministry of Health of Azerbaijan](#)
- Biélorussie : [Center for Examinations and Tests in Health](#)
- Bosnie-Herzégovine : [Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Bosnia and Herzegovina](#)
- Georgie : [Ministry of Labor, Health, and Social Protection](#)
- Islande : [Icelandic Medicines Agency](#)
- Kosovo : [Kosovo Medicines Agency](#)
- Macédoine : [Agency for Medicinal Products and Medical Devices](#)
- Monténégro : [Agency for Medicines and Medical Devices](#)
- Norvège : [Norwegian Medicines Agency](#)

- Russie : [Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development](#)
- Saint- Marin : [Ministry of Health and Social Security](#)
- Serbie : [Medicines and Medical Devices Agency of Serbia](#)
- Suisse : [Swissmedic](#)
- Royaume-Uni : [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency \(MHRA\)](#)
- Ukraine : [State Inspectorate for Quality Control of Medicines](#)

Asie et Pacifique

- Australie : [Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#)
- Bangladesh : [Directorate General of Drug Administration \(DGDA\)](#)
- Bhoutan : [Drug Regulatory Authority](#)
- Chine : [China Food and Drug Administration \(SFDA\)](#)
- Hong Kong : [Department of Health / Central Drugs Standard Control Organization](#)
- Inde : [Central Drugs Standard Control Organization](#)
- Indonésie : [Ministry of Health Medical Device Regulatory & CRO](#)
- Japon : [Pharmaceuticals and Medical Devices Agency \(PMDA\)/Ministry of Health, Labour and Welfare \(MHLW\)](#)
- Kirgystan : [Department of Medicines Supply and Medical Equipment of the Ministry of Health of the Republic of Kirgystan](#)
- Laos : [Food and Drug Department](#)
- Maldives : [Ministry of Health](#)
- Malaisie : [National Pharmaceutical Regulatory Agency \(NPRA\)](#)
- Népal : [Department of Drug Administration](#)
- Nouvelle Zélande : [New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority \(MEDSAFE\)](#)
- Pakistan : [Drug Regulatory Authority of Pakistan](#)

- Philippines : [Department of Health](#)
- Singapour : [Health Sciences Authority](#)
- Corée du Sud : [South Korea Ministry of Food and Drug Safety](#)
- Sri Lanka : [Cosmetics, Devices, & Drugs Regulatory Authority](#)
- Taiwan : [Taiwan Food and Drug Administration](#)
- Thaïlande : [Thailand Food and Drug Administration](#)
- Vietnam : [Drug Administration of Vietnam](#) / [Medical Devices Department, Ministry of Health](#)

Moyen-Orient

- Bahreïn : [National Health Regulatory Authority](#)
- Iran : [Ministry of Health](#)
- Iraq : [Ministry of Health](#)
- Israël : [Ministry of Health](#)
- Jordanie : [Jordan Food and Drug Administration](#) (JFDA)
- Koweït : [Kuwait Institute for Medical Specialization](#)
- Liban : [Ministry of Public Health](#)
- Maroc : [Ministry of Health](#)
- Oman : [Ministry of Health Sultanate of Oman](#)
- Qatar : [MOH Pharmacy and Drug Control Department](#)
- Arabie Saoudite : [Saudi Food and Drug Authority](#) (SFDA)
- Syrie : [Directorate of Drug Control](#)
- Turquie : [Turkish Medicines and Medical Devices Agency](#)
- Emirats Arabe Unis : [Ministry of Health](#)
- Yémen : [Supreme Commission for Drugs and Medical Appliances](#)

Afrique

- Algérie : [Ministry of Health, Population, and Hospitals](#)
- Angola : Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos /

Ministry of Health

- Bénin : [Direction de la Pharmacie et des explorations diagnostics](#)
- Botswana : [Drug Regulatory Services / Ministry of Health](#)
- Burkina Faso : [Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires](#) (DPMED)
- Burundi : [Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires](#) / Ministry of Health
- Cap Vert : [Entidade Reguladora Independente da Saúde](#) (ERIS)
- Cameroun : [Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoire](#) / Ministry of Health
- Tchad : [Direction de la pharmacie, du médicament et de la pharmacopée](#) / Ministry of Health
- Congo : Direction des pharmacies, du médicament et des laboratoires / [Ministry of Health](#)
- Côte d'Ivoire : [Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires](#) (DPML) / Ministry of Health
- RDC : [Direction de la pharmacie et du médicament](#) (DPM) / Ministry of Health
- Djibouti : [Direction du médicament, de la pharmacie et des laboratoires](#) (DMPL) / [Ministry of Health](#)
- Égypte : [Egyptian Drug Authority](#) (EDA)
- Guinée Équatoriale : Direction générale de pharmacie et médecine traditionnelle / [Ministry of Health](#)
- Érythrée : National Medicine and Food Administration / [Ministry of Health](#)
- Éthiopie : [Ethiopian Food and Drug Authority](#) (EFDA)
- Gabon : Direction du médicament et de la pharmacie / [Ministry of Health](#)
- Gambie : [Medicine Control Agency](#) (MCA) / Ministry of Health
- Ghana : [Food and Drugs Authority](#)
- République de Guinée : Direction nationale de la pharmacie et du laboratoire /

Ministry of Health

- Guinée-Bissau : [Ministry of Health](#)
- Kenya : [Pharmacy and Poisons Board](#) (PBD)
- Lesotho : [Ministry of Health](#)
- Libéria : Liberia Medicines and Health Products Regulatory Authority /
Ministry of Health
- Libye : Pharmacy Management Department / Ministry of Health
- Madagascar : Direction de la pharmacie, des laboratoires et de la médecine
traditionnelle / [Ministry of Health](#)
- Malawi : Pharmacy, Medicines, and Poisons Board / [Ministry of Health](#)
- Mali : Direction de la pharmacie et des médicaments / [Ministry of Health](#)
- Mauritanie : [Direction des médicaments et de la pharmacie](#) / Ministry
of Health
- Maurice : Pharmacy Board / [Ministry of Health](#)
- Maroc : [Direction du médicament et de la pharmacie](#) / Ministry of Health
- Mozambique : [Direcção Nacional de Farmácia](#) / Ministry of Health
- Namibie : [Namibia Medicines Regulatory Council](#) / Ministry of Health
- Niger : Direction de la pharmacie, des laboratoires et de la pharmacopée
traditionnelle / [Ministry of Health](#)
- Nigéria : [National Agency for Food and Drug Administration and Control](#)
(NAFDAC)
- Rwanda : Department of Pharmaceutical Services / [Ministry of Health](#)
- São Tomé et Príncipe : Direction de la pharmacie et du médicament / [Ministry
of Health](#)
- Sénégal : [Direction de la pharmacie et du médicament](#) / Ministry of Health
- Seychelles : Medicines Regulation Unit / [Ministry of Health](#)
- Sierra Léone : Pharmacy Board of Sierra Leone / [Ministry of Health](#)
- Somalie : Pharmaceutical and Medical Department / [Ministry of Health](#)
- Afrique du Sud : [South African Health Products Regulatory Authority](#)

(SAHPRA)

- Soudan du Sud : Food and Drugs Control Authority, South Sudan / [Ministry of Health](#)
- Soudan : [National Medicine and Poisons Board](#)
- Swaziland : Pharmaceutical Services Department / [Ministry of Health](#)
- Togo : [Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires](#) / Ministry of Health
- Tanzanie : Tanzania Food and Drug Authority (TFDA) / [Ministry of Health](#)
- Tunisie : [Direction de la pharmacie et du médicament](#) (DPM)
- Ouganda : [National Drug Authority](#)
- Zambie : [Zambia Medicines Regulatory Authority](#) (ZAMRA)
- Zimbabwe : [Medicines Control Authority](#) (MCA)

ANNEXE C

Ouvrages de référence

Marcia Angell, M.D., « The Truth About Drug Companies : How They Deceive Us and What to Do About It » (2004)

Michael Blastland, Andrew Dilnot, « The Tiger That Isn't : Seeing Through A World Of Numbers. » (2007)

Nellie Bly, « Ten Days in a Mad-House. » (1887)

J. Douglas Bremner, M.D., « Before You Take That Pill . » (2008)

Daniel Carpenter, « Reputation and Power : Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA. » (2010)

John Carreyrou, « Bad Blood : Secrets and Lies in a Silicon Valley Startup. » (2018)

Archie L. Cochrane, « Effectiveness And Efficiency : Random Reflections on Health Services. » (1972)

Katherine Eban, « Bottle of Lies : The Inside Story of the Generic Drug Boom .» (2019)

Allen Frances, « Saving Normal: An Insider's Revolt against Out-of-Control Psychiatric Diagnosis, DSM-5, Big Pharma, and the Medicalization of Ordinary Life. » (2014)

Gerd Gigerenzer, « Calculated risks: How to Know When Numbers Deceive You. » (2003)

Gerd Gigerenzer, « Reckoning With Risk : Learning to Live With Uncertainty. » (2002)

Ben Goldacre, « Bad Pharma : How Medicine is Broken, and How We Can Fix It. » (2012)

Merrill Goozner, « The \$800 Million Pill : The Truth Behind the Cost of New Drugs. » (2005)

Peter C. Gøtzsche, « Mammography Screening : Truth, Lies and Controversy. » (2012)

Peter C. Gøtzsche, « Deadly Medicines and Organised Crime : How Big Pharma Has Corrupted Healthcare. » (2013)

Katharine Greider, « The Big Fix : How the Pharmaceutical Industry Rips Off American Consumers. » (2003)

Iona Heath, « Matters of Life and Death : Key Writings. » (2007)

Darrell Huff, « How To Lie with Statistics. » (1954)

Jon Jureidini, Leemon B. Mchenry, « The Illusion of Evidence-Based Medicine : Exposing the Crisis of Credibility in Clinical Research. » (2020)

Robert M. Kaplan, « Disease, Diagnoses, and Dollars : Facing the Ever-Expanding Market for Medical Care » (2009)

Jerome P. Kassirer, M.D., « On The Take : How Medicine's Complicity with Big Business Can Endanger Your Health. »

James Le Fanu, « The Rise and Fall of Modern Medicine. » (2000)

Jacky Law, « Big Pharma : How The World's Biggest Drug Companies Control Illness. » (2006)

John Le Carré, « The Constant Gardener. » (2005)

Jeanne Lenzer, « The Danger Within Us : America's Untested, Unregulated Medical Device Industry and One Man's Battle to Survive It. » (2017)

Barry Meier, « Pain Killer : An Empire of Deceit and the Origin of America's Opioid Epidemic. » (2018)

Ray Moynihan, Alan Cassels, « Selling Sickness : How the World's Biggest Pharmaceutical Companies Are Turning Us All into Patients. » (2006)

Siddhartha Mukherjee, « The Laws of Medicine : Field Notes from an Uncertain Science. » (2015)

Vinayak K. Prasad, Adam S. Cifu, « Ending Medical Reversal : Improving Outcomes, Saving Lives. » (2015)

Vinayak K. Prasad, « Malignant : How Bad Policy and Bad Evidence Harm

People with Cancer. » (2020)

Marc A. Rodwin, « Conflicts of Interest and the Future of Medicine. » (2011)

Peter Rost, « The Whistleblower : Confessions of a Healthcare Hitman. »
(2006)

Sergio Sismondo, « Ghost-Managed Medicine : Big Pharma's Invisible
Hands. » (2018)

H. Gilbert Welch, « Should I Be Tested for Cancer ? : Maybe Not and Here's
Why. » (2006)

H. Gilbert Welch, Lisa Schwartz, Steve Woloshin, « Overdiagnosed : Making
People Sick in the Pursuit of Health. » (2012)

Steven Woloshin, Lisa M. Schwartz, H. Gilbert Welch, « Know Your
Chances : Understanding Health Statistics. » (2008)

Note sur les auteures

Serena Tinari et Catherine Riva sont des journalistes d'enquête spécialisées dans le domaine médical et les fondatrices de Re-Check.ch, une organisation suisse à but non lucratif qui enquête et cartographie les affaires de santé. Re-Check.ch publie des articles dans plusieurs langues, épaulé les rédactions dans leurs enquêtes de santé et organise des ateliers sur les méthodes qui permettent de mener des recherches approfondies sur les questions médicales et la santé publique.

[Serena Tinari](#) travaille pour la presse, la radio et la télévision depuis 1994. Elle est l'auteure de dizaines d'enquêtes menées pour la télévision publique suisse. Serena Tinari est spécialisée dans la sécurité des médicaments, la médecine fondée sur les preuves et les conflits d'intérêts. Formatrice, conférencière et modératrice, elle a beaucoup enquêté sur la grippe H1N1 et le Tamiflu.

[Catherine Riva](#) est spécialisée dans le design et la méthodologie des essais cliniques, la santé publique et la médecine fondée sur les preuves. Formatrice et conférencière, elle a enquêté sur l'affaire Mediator, les programmes de dépistage du cancer du sein, les controverses liées à la vaccination anti-HPV et les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé et la recherche médicale. Elle a également publié dans des revues biomédicales.

Le Réseau international de journalisme d'investigation (GIJN) regroupe 211 organisations basées dans 82 pays qui soutiennent et consolident le journalisme d'investigation autour du monde. L'objectif de notre réseau est de consolider la formation et le partage d'information et de contacts parmi les journalistes d'investigation et les data journalistes.



Global Investigative Journalism Network