MIS À JOUR LE 25/05/2021

Source de données

Octobre 2014

Mise à jour des règles de référencement conformément à la convention de Vancouver.
Précision quant - à l'impossibilité d'utiliser des données non revues par un comité de lecture (exemple : appendix)

Les études qui peuvent être utilisées sont les études publiées dans une revue à comité de lecture, réalisées dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit et les autres référentiels existant (avis de la commission de la transparence, recommandations de bonne pratique).

Les études non publiées qui peuvent être utilisées sont :

- celles issues du dossier d'autorisation de mise sur le marché et qui sont conformes au libellé de l'autorisation de mise sur le marché ;
- et s'il y a lieu, celles qui ont été retenues pour l'élaboration de l'avis de la Commission de la Transparence et qui sont conformes aux conclusions de la Commission de la Transparence.

Ces études doivent pouvoir être communiquées à tout praticien qui en ferait la demande.

Les études "soumises" ou "acceptées pour publication" ne peuvent être retenues ainsi que les "appendix" ou toute autre contribution d'un auteur qui n'aurait pas été validée par le comité de lecture de la revue.

De même, les "abstracts", "posters", les hors-séries et les numéros spéciaux réalisés dans le cadre d'une relation contractuelle entre la revue éditrice et la firme concernée sont à exclure.

Types d'études utilisables

Les études de type explicatif sont les plus aptes à sous-tendre une efficacité ou une sécurité d'emploi, notamment en publicité comparative. Elles doivent être prospectives, contrôlées, randomisées et, si possible (et en fonction des cas) conduites en l'aveugle, avec des effectifs justifiés permettant d'avoir une puissance suffisante.

D'autres méthodologies (de type pragmatique) ou d'autres conditions d'études (de type "naturalistique") mieux adaptées au cadre de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et du service médical rendu sont pertinentes et peuvent être retenues sous réserve de justifications précises.

L'utilisation de résultats de méta-analyses rigoureuses est admise.

S'il s'agit d'une publication d'une étude non évaluée par les autorités de santé, notamment dans le cadre de l'AMM, l'ANSM pourra exiger le rapport d'analyse de l'étude avant d'autoriser son utilisation dans le cadre d'un document promotionnel.

Référencement des études

Toute affirmation précise doit être documentée par une référence bibliographique complète clairement indiquée :

- *Auteur(s)._Titre de l'article. Nom de la revue en abrégé._Année de parution; volume (numéro):page début-page fin.*

ou en cas de publication en ligne

- *DOI (Digital Object Identifier)*

Concernant les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.), la publicité doit préciser si la publication concerne une étude retenue lors de l’évaluation de l’AMM ou du dossier de transparence, et si nécessaire, le nom ou le numéro de l’étude permettant de mettre en correspondance les résultats présentés dans le RCP, l’EPAR ou l’avis de la commission de transparence.

La date et le numéro de l’étude doivent être précisés quand celle-ci provient d’un document non publié (dossiers d’AMM ou de Transparence).