

EMD Serono s'engage en faveur de la diversité, de l'équité et de l'inclusion dans la participation aux études cliniques

Chez EMD Serono, nous nous efforçons de mettre au point des traitements qui répondent aux besoins du plus grand nombre de patients. Nous sommes conscients de l'importance d'une représentation adéquate des différents participants à nos études cliniques afin de garantir l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de nos médicaments dans différentes populations de patients. Cette nécessité est reconnue par l'ensemble de l'industrie pharmaceutique et de ses organisations professionnelles, les autorités de santé ayant fixé des exigences en matière de représentation de la diversité dans les essais cliniques¹⁻⁶. Notre approche en matière de recherche vise à atteindre cet objectif en recrutant de manière équitable des participants diversifiés en termes d'âge, de sexe, d'identité de genre, de race, d'origine ethnique, de religion, de situation socioéconomique et de handicap, entre autres.

Pour ce faire, nous avons élaboré une stratégie fondée sur quatre piliers :

1. Élargir et améliorer notre processus de sélection des sites d'essais cliniques afin de nous concentrer sur les professionnels de santé qui s'occupent de populations rencontrant des difficultés d'accès aux soins ;
2. Concevoir des études cliniques inclusives qui respectent les lignes directrices en matière de diversité des patients ;
3. Veiller à ce que les participants à nos études représentent les populations touchées par la maladie ;
4. Investir dans l'éducation et les actions de terrain auprès des communautés et instaurer un climat de confiance au sein des différentes communautés et associations de patients afin d'améliorer la sensibilisation et la participation aux études cliniques.

Pour accompagner ces efforts, nos conseillers en matière de diversité, d'équité et d'inclusion (DE&I), nos ambassadeurs et notre comité consultatif externe ont élaboré une orientation stratégique, et nous avons travaillé avec les patients et le personnel de recherche pour développer conjointement une boîte à outils complète afin de relever les difficultés rencontrées par les différentes populations, de surmonter les barrières sociales et de renforcer nos actions auprès des communautés.

Nous suivons l'exécution de nos mesures par rapport à ces quatre piliers et nous exposons également notre position et nos initiatives dans les rapports publics, et notamment notre Rapport annuel sur le développement durable⁷. En 2023, nous avons publié notre premier rapport DE&I⁸, qui témoigne de notre soutien à tous les aspects de la diversité et de notre engagement en faveur de la non-discrimination, qui se reflète également dans notre Charte des droits de l'homme⁹. Nous publions régulièrement nos efforts sur divers supports, notamment dans l'Annuaire des objectifs mondiaux des Nations unies 2023¹⁰.

À l'avenir, nous poursuivrons notre quête d'équité dans le domaine de la santé, en œuvrant pour un avenir où, chaque fois que c'est possible, chaque individu bénéficiera d'un accès équitable aux innovations médicales, quel que soit son milieu d'origine. Le développement de médicaments permettant d'améliorer la santé de tous les patients fait partie intégrante de tout ce que nous faisons, et nous nous engageons à développer des médicaments pour tous les patients, et ce, de manière responsable.



Date d'effet : 1^{er} octobre 2024

Version 1.0



Références

- 1) PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials. October 2020. Disponible sur : <https://phrma.org/resource-center/Topics/Cost-and-Value/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 2) IFPMA. Diversity and Inclusion in Clinical Trials: Bioethical Perspective and Principles. May 2022. Disponible sur : <https://www.ifpma.org/publications/diversity-and-inclusionin-clinical-trials-bioethical-perspective-and-principles/>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 3) Momoh O, et al. Inclusion & Diversity in Clinical Trials. EUPATI. November 2020. Disponible sur : https://toolbox.eupati.eu/wp-content/uploads/sites/4/2020/11/EUPATI_Inclusion-and-Diversity-in-ClinicalTrials.pdf. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 4) FDA. Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials. Final Guidance, October 2016. Disponible sur : <https://www.fda.gov/media/75453/download>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 5) FDA. Diversity Action Plans to Improve Enrollment of Participants from Underrepresented Populations in Clinical Studies Guidance for Industry. Draft Guidance, June 2024. Disponible sur : <https://www.fda.gov/media/179593/download>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 6) Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, repealed Directive 2001/20/EC on 31 January 2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/2022-12-05>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 7) Merck KGaA, Darmstadt, Germany's Corporate Sustainability Report. 2023. Disponible sur : <https://www.emdgroup.com/company/sustainability/us/Sust-Report-2023-US.pdf>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 8) Merck KGaA, Darmstadt, Germany's first DE&I Report. 2023. Disponible sur : <https://www.emdgroup.com/en/news/dei-report-25-10-2023.html>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 9) Merck KGaA, Darmstadt, Germany's Human Human Rights Charter. Disponible sur : <https://www.emdgroup.com/company/responsibility/us/Human-Rights-Charter.pdf>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024
- 10) United Nations Global Goals Yearbook. 2023. Disponible sur : <https://www.yumpu.com/en/document/read/68561922/global-goals-yearbook-2023-makes-sdg-impact-measurable>. Dernière consultation : 6 Septembre 2024

2 sur 2



La division Santé de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne exerce ses activités sous le nom EMD Serono aux États-Unis et au Canada.

Date d'effet : 1^{er} octobre 2024

Version 1.0