

Déclaration de transparence de BioNTech

Le partage des informations de santé est fondamental pour le bon fonctionnement des services de santé, pour la sécurité des patients, pour faire avancer la recherche, et pour améliorer la santé publique.

BioNTech s'engage à divulguer les informations de santé conformément à toutes les lois et réglementations applicables, y compris les lois sur la confidentialité des données.

En outre, BioNTech, agissant en tant que promoteur, s'engage à respecter les points suivants pour toutes les essais cliniques interventionnelles (Phase I et au-delà) qui étudient les traitements autorisés, l'utilisation non autorisée des traitements autorisés, et les traitements expérimentaux (p. ex. les traitements non autorisés).

Cet engagement ne s'applique qu'aux essais cliniques:

- Avec un premier participant (PP) à l'étude après la date d'émission de cette déclaration.
- Lorsqu'il n'est pas interdit à BioNTech de divulguer les informations sur la santé, par exemple en vertu d'accords contractuels avec des partenaires de développement.

Nos engagements:

- 1) Indépendamment du lieu où l'étude est réalisée, enregistrer toutes les études sur le site web clinicaltrials.gov avant le recrutement du PP à l'étude.
- 2) Indépendamment du lieu où l'étude est réalisée, publier les résultats de toutes les mesures de résultats primaires et secondaires, quel que soit le résultat, sur le site web clinicaltrials.gov dans les 12 mois suivant la fin d'un essai clinique (p. ex. la dernière visite du dernier participant [DVDP]).
- 3) Publier sur un site Internet accessible au public, dans les 12 mois suivant la DVDP, les résumés d'experts des résultats pour toutes les mesures de résultats primaires et secondaires, quel que soit le résultat. Toute donnée personnelle ou information commercialement confidentielle dans ces résumés sera expurgée.
- 4) Publier les résumés non-scientifiques des principaux résultats sur un site web accessible au public dans les 12 mois suivant la DVDP.
- 5) Soumettre les résultats de toutes les mesures de résultats primaires et secondaires, quel que soit le résultat, pour publication dans des revues académiques dans les 30 mois suivant la DVDP.
- 6) Partager sur demande les rapports d'un essai clinique (ICH E3) qui ont été soumis aux autorités sanitaires à l'appui de demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne et/ou aux États-Unis:
 - Ce partage fera l'objet d'un contrôle contractuel afin de souligner qu'aucune donnée personnelle ne sera partagée et d'empêcher l'utilisation commerciale des informations partagées.
 - Toutes les données personnelles et les informations commercialement confidentielles contenues dans les rapports d'études cliniques partagés seront expurgées.
 - Ce partage n'interviendra pas avant 12 mois après la DVDP.
- 7) Publier une fois par an des rapports sur le respect de la présente déclaration (ces rapports résumeront le nombre de demandes de partage, les résultats de ces demandes, et les résultats des audits réalisés sur le respect de cette déclaration).

ICH E3: ICH E3 Structure et contenu des rapports d'études cliniques, voir [ici](#).

Conformité de la présente déclaration

Les exigences de cette déclaration sont définies dans des procédures d'utilisation normalisées. Le respect de ces exigences fera l'objet d'audits réguliers.