



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



Communiqué de presse

La mise à jour de la Position commune de l'industrie pharmaceutique sur la divulgation d'informations relatives aux essais cliniques prévoit la divulgation de tous les essais exploratoires d'efficacité

Genève, le 26 novembre 2008 – Le Conseil de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM/IFPMA) a approuvé la mise à jour de la *Position commune de l'industrie pharmaceutique sur la Divulgation d'Informations relatives aux Essais Cliniques par l'intermédiaire de Registres et de Bases de Données d'essais cliniques*¹. Cette mise à jour élargit l'éventail des essais cliniques que les compagnies membres² sont tenues de rendre publics et concerne tous les essais cliniques de confirmation et d'efficacité. Il s'agit là d'une norme minimale : cette nouvelle Position laisse explicitement les compagnies pharmaceutiques libres de divulguer la phase 1 des essais cliniques si elles le jugent opportun, par exemple dans le cas de patients atteints d'un cancer ou d'autres pathologies qui mettent leur vie en danger.

A cet égard, la Directrice générale de la FIIM/IFPMA, Mme Alicia Greenidge, a déclaré : « Notre but est de trouver un équilibre satisfaisant. D'une part, nous souhaitons mettre à disposition les informations relatives aux essais cliniques afin que les patients et les professionnels de santé puissent se faire une idée de l'efficacité probable des médicaments candidats. D'autre part, la divulgation d'informations relatives aux premiers essais cliniques, qui visent à déterminer la sûreté, ne peut fournir aucune information utile sur l'efficacité potentielle du combiné étudié, mais pourrait fournir des informations aux compagnies rivales quant au procédé scientifique utilisé. De plus, nous devons faire en sorte de ne pas augmenter inutilement le volume d'informations relatives aux essais cliniques qui doivent ensuite être passées au crible par les patients et les médecins à la recherche de traitements potentiels pour traiter certaines pathologies. »

Cette nouvelle Position entre en vigueur avec effet immédiat, ayant déjà été approuvée par les autres associations pharmaceutiques, la Fédération Européenne des Industries et des Associations Pharmaceutiques (EFPIA), l'Association des Entreprises Pharmaceutiques Japonaises (JPMA) et l'Association des Entreprises Pharmaceutiques Fondées sur la Recherche en Amérique (PhRMA). Cette nouvelle Position remplace les positions antérieures, émises aux mois de janvier et septembre 2005.

Le Portail des essais cliniques de la FIIM/IFPMA (www.ifpma.org/clinicaltrials) a été lancé en septembre 2005 pour faciliter l'accès aux patients et aux professionnels de santé aux essais cliniques en cours et aux essais cliniques terminés. La fonctionnalité du Portail et sa facilité d'accès ont été améliorées, notamment grâce à des interfaces en anglais, français, allemand, japonais et espagnol, et la possibilité donnée aux utilisateurs de demander des alertes courriel lorsqu'un essai clinique correspondant à des critères donnés est affiché sur le Portail. La FIIM/IFPMA s'engage à améliorer constamment le Portail.

(fin)

¹ *Position commune de l'industrie pharmaceutique sur la Divulgation d'Informations relatives aux Essais Cliniques par l'intermédiaire de Registres et de Bases de Données d'essais cliniques*, datée du 18 novembre 2008, disponible en ligne sur www.ifpma.org/clinicaltrials.

² Compagnies qui sont des membres directs de la FIIM/IFPMA ou d'une association membre de la FIIM/IFPMA.

A propos de la FIIM/IFPMA

La Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM) est une ONG internationale à but non lucratif représentant les secteurs de la recherche pharmaceutique, biotechnologique et vaccinale. Elle regroupe 26 des principales sociétés internationales de renom et 44 associations nationales et régionales actives dans les pays développés comme dans les pays en développement. Le secteur R&D de l'industrie pharmaceutique comporte des centaines de nouveaux médicaments et vaccins en cours de développement destinés à juguler la menace mondiale de maladies telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires, le VIH/SIDA et le paludisme. Le Portail des essais cliniques de la FIIM (www.ifpma.org/ClinicalTrials), les informations en ligne sur la promotion éthique (www.ifpma.org/EthicalPromotion) et les activités d'exécution des partenariats de santé de cette fédération (www.ifpma.org/HealthPartnerships) permettent de rendre plus transparentes les activités de l'industrie pharmaceutique. La FIIM renforce la sécurité des malades en améliorant l'évaluation des risques des médicaments et en luttant contre leur contrefaçon. Elle assure également le secrétariat de la Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH).

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Guy Willis

Directeur de communication

E-mail : g.willis@ifpma.org

Tél. : +41 22 338 32 00

Fax : +41 22 338 32 99

Web : www.ifpma.org