



International  
Federation of  
Pharmaceutical  
Manufacturers &  
Associations

Fédération  
Internationale de  
l'Industrie du  
Médicament

Federación  
Internacional de la  
Industria del  
Medicamento



## Communiqué de presse

### **La nouvelle Position Commune sur la Transparence des Essais Cliniques demande aux compagnies pharmaceutiques de rendre publics tous les essais cliniques réalisés chez les patients**

Genève, 10 novembre 2009 – Le Conseil de la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM/IFPMA) a approuvé la Position Commune actualisée sur la communication de l'information sur les Essais Cliniques par l'intermédiaire des registres et banques de données<sup>1</sup>. Cette Position actualisée étend le champ des essais cliniques par lesquels les entreprises membres<sup>2</sup> doivent fournir une information en incluant au minimum tous les essais cliniques réalisés chez les patients. Le champ d'application de cette nouvelle Position Commune inclura les essais précoces de sécurité sur des médicaments dans des pathologies à risque vital qui ne sont pas réalisés chez des volontaires sains.

« Cette nouvelle Position Commune permettra une transparence accrue sur les essais cliniques au bénéfice des patients et des professionnels de santé. » a déclaré Monsieur Haruo Naito, Président de l'IFPMA/FIIM et Président de Eisai Co. Ltd.

La nouvelle Position Commune qui a déjà été approuvée par les autres Associations Pharmaceutiques telles que la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA), l'Association des entreprises pharmaceutiques japonaises (JPMA) et l'Association pharmaceutique des entreprises de recherche et de production des Etats-Unis (PhRMA) entrera en vigueur dans six mois quand ces dispositions succéderont à la précédente datée du 18 novembre 2008. La première Position Commune fut établie en janvier 2005.

Quand la nouvelle Position entrera en vigueur (dans un délai de 6 mois), les entreprises membres devront mettre en ligne les détails de tous leurs nouveaux essais chez des patients sur un site Internet accessible au public dans les 21 jours de l'inclusion du premier patient. Ultérieurement, elles devront aussi mettre en ligne un résumé des résultats des essais se situant dans le champ de la nouvelle Position Commune dans un délai d'un an suivant la première approbation et la commercialisation du médicament concerné dans un pays donné.

Pour faciliter l'accès des patients et des professionnels de santé aux détails des Essais Cliniques en cours et aux résultats du résumé des Essais finalisés, le Portal Essais Cliniques de la FIIM/IFPMA ([www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)) a été lancé en septembre 2005. Ce Portail a été secondairement affiné pour améliorer sa performance et sa facilité d'usage, notamment en fournissant des interfaces en français, allemand, japonais et espagnol. Plus récemment, la ressource « MyPortal » y a été ajoutée. Elle permet aux utilisateurs d'être alertés par courriel lorsque de nouveaux essais correspondant aux critères qu'ils ont définis sont mis en ligne. La FIIM/IFPMA est engagée dans un processus d'amélioration permanente du Portail.

**(fin)**

<sup>1</sup> La Position Commune actualisée sur la communication de l'information sur les Essais Cliniques par l'intermédiaire des registres et banques de données, datée du 10 novembre 2009, est à disposition en ligne sur [www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials).

<sup>2</sup> Les entreprises pharmaceutiques qui sont membres directs de la FIIM/IFPMA ou membres 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 25 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](http://www.ifpma.org/ClinicalTrials)), les informations en ligne sur la promotion éthique ([www.ifpma.org/EthicalPromotion](http://www.ifpma.org/EthicalPromotion)) et les activités d'exécution des partenariats de santé de cette fédération ([www.ifpma.org/HealthPartnerships](http://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](mailto:g.willis@ifpma.org)  
Tél. : +41 22 338 32 00  
Fax : +41 22 338 32 99  
Web : [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)