



International  
Federation of  
Pharmaceutical  
Manufacturers &  
Associations

Fédération  
Internationale de  
l'Industrie du  
Médicament

Federación  
Internacional de la  
Industria del  
Medicamento



## Comunicado de prensa

### Postura actualizada de la industria sobre transparencia de ensayos clínicos requiere divulgación de todos los ensayos clínicos en pacientes

Ginebra, 10 de noviembre de 2009 – El Consejo de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA) ha aprobado y actualizado la Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos<sup>1</sup>. De esta forma se amplía el rango de ensayos clínicos sobre los que las compañías miembro<sup>2</sup> deben proporcionar información para incluir, como mínimo, todos los ensayos clínicos en pacientes. La cobertura de esta nueva Postura conjunta incluirá ensayos de seguridad en fase inicial de fármacos para enfermedades potencialmente mortales, que por lo general no se llevan a cabo en voluntarios sanos.

"Esta nueva Postura conjunta ofrecerá una mayor transparencia de los ensayos clínicos en beneficio de los pacientes y de los profesionales sanitarios", afirmó Haruo Naito, Presidente de FIIM y Director General de Eisai Co., Ltd.

La nueva Postura conjunta, que ya ha sido aprobada por las demás asociaciones farmacéuticas participantes, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA) y la Asociación Estadounidense de Investigación y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (PhRMA), entrará en vigor en el plazo de 6 meses, momento en el cual sus disposiciones sustituirán a las de la anterior Postura fechada el 18 de noviembre de 2008. La primera de estas Posturas Conjuntas se formalizó en enero de 2005.

Cuando la nueva Postura conjunta entre en vigor, las compañías miembro deberán publicar, en una web de acceso público y en un plazo de 21 días desde el inicio de la selección de pacientes, los detalles de registro de todos los nuevos ensayos clínicos realizados en pacientes. Posteriormente, deberán publicar los resultados de cualquier ensayo cubierto por la nueva Postura conjunta en el plazo de un año desde la primera aprobación del medicamento y su comercialización en cualquier país.

El Portal de ensayos clínicos FIIM/IFPMA ([www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)) fue puesto en marcha en septiembre de 2005 para facilitar a los pacientes y a los profesionales del ámbito sanitario el acceso a los detalles de los registros de los ensayos clínicos y a los resultados resumidos de los ensayos completados. Este Portal ha sido mejorado para obtener un mejor rendimiento y una utilización más sencilla, proporcionando interfaces en francés, alemán, japonés y español y permitir a los usuarios solicitar avisos de alerta para en correo electrónico cuando se publican nuevos ensayos que se corresponden a los criterios definidos por el usuario. El compromiso de la FIIM/IFPMA es el de realizar mejoras constantes en el Portal.

(ends)

<sup>1</sup> Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos, a fecha de 10 de noviembre de 2009, disponible online en [www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)

<sup>2</sup> Empresas que son miembros directos de la FIIM/IFPMA o miembros de una asociación miembro de la FIIM/IFPMA.

**Acerca de la FIIM/IFPMA:**

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM/IFPMA) es la organización no gubernamental (ONG) que representa a los sectores farmacéutico, biotecnológico y de vacunas dedicados a la investigación. La FIIM/IFPMA reúne 25 compañías internacionales de importancia y 44 asociaciones de industria nacionales y regionales que cubren países desarrollados y en desarrollo. Centenares de nuevas medicinas y vacunas están siendo elaboradas por la industria de investigación y desarrollo para hacer frente a las amenazas de enfermedades globales como el cáncer, las dolencias cardíacas, el VIH/SIDA o la malaria. Con su nuevo portal de ensayos clínicos ([www.ifpma.org/ClinicalTrials](http://www.ifpma.org/ClinicalTrials)), las informaciones en línea sobre la promoción ética ([www.ifpma.org/EthicalPromotion](http://www.ifpma.org/EthicalPromotion)) y la encuesta sobre alianzas publico-privadas en salud ([www.ifpma.org/HealthPartnerships](http://www.ifpma.org/HealthPartnerships)), la FIIM/IFPMA ha hecho las actividades de la industria mucho más transparentes. La FIIM también está comprometida con la seguridad de los pacientes, asegurando la evaluación de los riesgos de las medicinas y luchando contra la falsificación. Además, la FIIM asegura el secretariado de la Conferencia internacional para la armonización de los requerimientos técnicos para el registro de medicinas de uso humano (ICH).

**Para obtener más información, por favor, contactar:**

Guy Willis

Director de Comunicaciones

E-mail: [g.willis@ifpma.org](mailto:g.willis@ifpma.org)

Tel: +41 22 338 32 00

Fax: +41 22 338 32 99

Web: [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)