

## Folia Pharmacotherapeutica mars 2020

Bon à savoir

### Une décision de la Cour de justice de l'Union européenne garantit la transparence des rapports d'études cliniques

Le CBIP, ainsi que d'autres organisations (notamment Test Achats, *Kom Op Tegen Kanker* et le Fonds Anticancer), est très satisfait de la décision de la Cour de justice de l'Union européenne du 22 janvier<sup>1</sup>. La Cour a statué que les rapports d'études cliniques (*clinical study reports*) ne bénéficiaient pas d'une "présomption générale de confidentialité" et que les citoyens ont le droit d'accéder librement à ces documents. La décision de la Cour fait suite à la procédure judiciaire qu'une firme pharmaceutique avait engagée pour empêcher l'Agence européenne des médicaments (EMA) de publier des rapports d'études cliniques. Ces rapports peuvent être consultés sur le site web de l'EMA et contiennent des informations sur les études cliniques soumises par le fabricant dans le cadre de la demande d'autorisation de nouveaux médicaments.

Avec cette décision, la Cour garantit la transparence de l'une des sources d'informations les plus importantes sur l'efficacité et la sécurité des médicaments, et soutient la politique de transparence de l'EMA concernant les rapports d'études cliniques (voir le site Web de l'EMA et voir également une analyse (critique) dans les Folia d'avril 2015).

C'est également une bonne nouvelle pour les milliers de patients qui participent de manière désintéressée aux essais cliniques, et le font dans l'intérêt de la science et non dans celui de l'industrie pharmaceutique.

### Sources spécifiques

<sup>1</sup> Site Web de l'EMA (communiqué de presse du 22/01/20) et site Web de Test Achats (communiqué de presse du 22/01/20)

#### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

#### Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

#### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.