

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [\[Link\]](#). Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrix non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra [politica linguistica e di traduzione \[Link\]](#).

Rifiuto dell'Agenzia europea per i medicinali di concedere il pubblico accesso a determinate sezioni di una relazione di studio clinico su un farmaco per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare

Caso aperto

Caso 444/2022/MIG - Aperto(a) il 07/03/2022 - Decisione del 20/06/2022 - Istituzione coinvolta Agenzia europea per i medicinali (Cattiva amministrazione non riscontrata) |

Capo Dipartimento Legale

Agenzia europea per i medicinali (EMA)

Egregio signor X,

Il Mediatore ha ricevuto una denuncia contro l'Agenzia europea per i medicinali.

La denuncia riguarda il rifiuto dell'EMA di dare accesso al pubblico a parti di una relazione di studio clinico riguardante il farmaco Zyprexa. L'EMA ha dato al denunciante un ampio accesso alla relazione, fatta salva la redazione di alcuni dati personali. In particolare, l'EMA ha rifiutato di rivelare il numero di identificazione e il sesso dei pazienti arruolati nella sperimentazione clinica in questione. Ha ritenuto che la divulgazione di tali informazioni rischierebbe la reidentificazione indiretta dei pazienti e che il denunciante non avesse presentato una necessità nell'interesse pubblico per il trasferimento di tali dati.

Il denunciante desidera che l'EMA comunichi tali informazioni. Egli sostiene che, a causa del passare del tempo, si può presumere che siano stati cancellati dati aggiuntivi pertinenti che consentano l'identificazione dei pazienti interessati. Inoltre, ritiene che i dati redatti siano



rilevanti per comprendere appieno i risultati dello studio e che questi dati debbano essere divulgati per mettere il pubblico in grado di verificare la sicurezza e l'efficacia del farmaco.

Abbiamo deciso di avviare un'indagine sulla denuncia contro la decisione dell'EMA di rifiutare l'accesso del pubblico a parti della relazione sugli studi clinici ai sensi del regolamento 1049/2001.

Il regolamento (CE) n. 1049/2001 stabilisce che le domande di accesso dovrebbero essere trattate tempestivamente. È in linea con questo principio che il Mediatore cerca anche di trattare casi come questo il più rapidamente possibile.

Come primo passo, riteniamo necessario rivedere le parti espunte della relazione di studio clinico in questione. Le saremmo grati se l'EMA potesse fornire una copia delle pertinenti pagine della relazione, preferibilmente in formato elettronico tramite posta elettronica criptata [1] entro **il 15 marzo 2022**.

I documenti oggetto della richiesta di accesso al pubblico saranno trattati in modo confidenziale, insieme a qualsiasi altro materiale che l'EMA sceglie di condividere con noi che contrassegna confidenziale. I documenti di questo tipo saranno trattati e conservati in linea con questo status riservato e saranno cancellati dai fascicoli del Mediatore poco dopo la conclusione dell'indagine.

Riteniamo inoltre che sarebbe utile programmare una riunione tra l'EMA e la squadra investigativa del Mediatore in cui discutere il caso. Il funzionario incaricato delle indagini, la sig.ra Michaela Gehring, può essere contattato per organizzare i dettagli di questa riunione, idealmente entro **il 1° aprile 2022**.

Con sincerità,

Rosita Hickey, direttrice delle indagini

Strasburgo, 7.3.2022

[1] Le e-mail crittografate possono essere inviate alla nostra casella di posta dedicata.