SANTÉ

OLIVIER CIGOLOTTI

«Olivier Cigolotti - « Tout essai clinique comporte des risques. Les minimiser est une faute grave. »»

28/01/2016

Olivier Cigolotti - « Tout essai clinique comporte des risques. Les minimiser est une faute grave. »

Olivier Cigolotti, sénateur de la Haute-Loire, a interpellé ce jour lors des questions d'actualité la ministre de la Santé sur l'encadrement des essais cliniques suite au drame survenu au CHU de Rennes : « en France, les essais cliniques ont la réputation d'être parfaitement encadrés, mais cette affaire comporte de nombreuses zones d'ombres. Tout essai clinique comporte des risques et les minimiser est une faute grave. Madame la ministre, comptez-vous proposer des évolutions des standards pour les essais cliniques de médicaments afin d'éviter de tels drames et permettre de mieux informer les volontaires des risques encourus ? ».

« *Le 15 janvier dernier, nous apprenions l'hospitalisation de patients au CHU de Rennes suite à un essai clinique. Le 17 janvier l'un des volontaires hospitalisés décédait. Quatre autres présentent encore des risques de conserver des séquelles neurologiques* » a rappelé le sénateur.

Les experts s'interrogent sur le protocole du laboratoire pharmaceutique portugais qui a été opéré par le centre d'essais thérapeutique breton et validé par l'Agence National de Sécurité du Médicament *« le protocole semble comporter certaines anomalies et l'ANSM refuse de le rendre public* » souligne le sénateur.

De nombreuses questions restent sans réponses : taille et composition de l'échantillon de volontaires, utilisation d'un placebo en phase 1… Le test réalisé en amont n'ayant pas été publié, les experts se demandent si le laboratoire n'a pas tenté de « gagner du temps » pour passer directement à l'étape suivante. «*Les délais de sécurité n'ont pas été respectés dès le premier palier. Les volontaires étaient traités par intervalles de 24h, un délai jugé très court. Pourquoi un tel empressement ? Par souci d'économie* ? » s'interroge Olivier Cigolotti.

Le sénateur a mis en garde contre une pratique qui semble se développer au détriment de la sécurité des volontaires qui consiste à superposer plusieurs schémas d'administration d'une molécule, « *ce qui peut permettre d'économiser jusqu'à un an d'expérimentation en phase 1* ! »

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Contact presse : Frédérique HENRY / Camille LOUIS
01 42 34 21 18 / 01 42 34 30 58 - communication@uc.senat.fr
Internet : www.udi-uc-senat.fr
Twitter : @UC_Senat
Facebook : SenateursUDIUC