«Olivier Cigolotti - Débat sur les essais cliniques : « Aucun Français ne devrait mettre sa vie en danger pour quelques euros ! »»

04/05/2016

Olivier Cigolotti - Débat sur les essais cliniques : « Aucun Français ne devrait mettre sa vie en danger pour quelques euros ! »

Olivier Cigolotti, sénateur de la Haute-Loire, est intervenu dans le cadre du débat sur la réglementation des essais cliniques. Le sénateur a interpelé la ministre de la Santé : « Madame la ministre, comptez-vous proposer des évolutions concrètes en concertation avec l'Agence européenne afin d'éviter des drames comme celui de Rennes et de mieux informer les volontaires des risques encourus ? »

Le 15 janvier dernier, nous apprenions l'hospitalisation de six patients au CHU de Rennes suite à un essai clinique. Le 17 janvier l'un des volontaires décède. Le 18 janvier dernier, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) a rédigé un rapport d'enquête sur l'essai clinique de Rennes. « *Ce dernier semble accablant pour le promoteur de l'essai, mais aussi pour l'ANSM qui l'a autorisé !* » a indiqué le sénateur.

En France, 20 000 personnes prêtent leur corps à la science. En majorité des étudiants et des retraités, à faible pouvoir d'achat. « *Peu d'entre eux sont conscients de mettre leur santé en danger…même si statistiquement, le nombre de décès survenus après un essai clinique reste faible et les accidents comme à Rennes rares !* » a –t-il souligné.

A ce jour l'ANSM n'est pas en mesure d'indiquer le nombre précis d'effets indésirables graves liés chaque année à des essais cliniques de phase 1, celle qui vise à évaluer la tolérance et l'absence d'effets indésirables d'un produit : *« Ce chiffre est noyé dans le nombre global d'effets indésirables liés à la recherche. Y remédier me semble une priorité !* »

Pour Olivier Cigolotti, l'instauration de « mesures de précaution » pour mieux sécuriser les essais cliniques annoncée par l'ANSM, doit être envisagée au niveau international, « *le risque étant de voir les promoteurs d'essais boycotter le territoire français au profit d'États moins regardants* ».

Le sénateur a souligné le travail de l'Agence européenne du médicament qui œuvre à l'amélioration des protocoles d'essais cliniques et à une meilleure coordination des autorisations. « *Néanmoins, il existe des lacunes* » regrette le sénateur : notamment une disposition tacite qui veut que les états membres européens aient deux mois pour se prononcer sur la validité d'un essai clinique. Au-delà, si aucune réponse n'est apportée par les autorités compétentes de l'UE, le laboratoire demandeur pourra considérer que sa demande est acceptée et l'essai autorisé. *« Le principe de précaution voudrait plutôt que l'essai soit refusé* » a indiqué le sénateur.

« *Aucun Français ne devrait mettre sa vie en danger pour quelques centaines d'euros* », a conclu Olivier Cigolotti.

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