Olivier Cigolotti Sénateur de la Haute-Loire *«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.

Business Today

Site français qui donne la parole aux dirigeants d'entreprises, aussi bien à ceux du CAC 40 , que ceux de startups et de sociétés qui innovent , Businesstoday.fr vous renseigne sur l'activité économique en France.