Le ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes a été informé hier soir de la survenue d'un accident grave dans le cadre d'un essai clinique de Phase 1, mené sur un médicament pris par voie orale, en cours de développement par un laboratoire européen.

Cet essai a été réalisé dans un établissement privé autorisé, spécialisé dans la réalisation d'essais cliniques, dans le but d'évaluer la sécurité d'emploi, la tolérance, les profils pharmacologiques de cette molécule, chez des volontaires sains.

Cet accident a causé l'hospitalisation de 6 de ces volontaires au CHU de Rennes. L'un d'entre eux, en réanimation, est en état de mort cérébrale.

Le laboratoire a informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'interruption de l'essai et procède actuellement au rappel de tous les volontaires y ayant participé.

L'ANSM a décidé de procéder à une inspection technique sur le site de réalisation de ces essais cliniques. Dès qu'elle a été informée, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a saisi l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) afin de mener une inspection sur l'organisation, les moyens, et les conditions d'intervention de cet établissement dans la réalisation de l'essai clinique.

Marisol Touraine souhaite faire part aux familles des patients de toute sa solidarité et de sa profonde détermination à faire toute la lumière et à établir toutes les responsabilités sur cet accident dramatique. Elle se rendra à Rennes ce jour ; elle y tiendra un point presse.