Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a présenté aujourd’hui un plan d’action pour renforcer la sécurité des volontaires qui participent à des essais cliniques en France. Cette initiative fait suite à l’accident grave survenu le 10 janvier dernier dans le cadre d’un essai clinique à Rennes, accident sans précédent dans notre pays et qui a entraîné le décès d’un homme et l’hospitalisation de cinq autres volontaires. Le plan d’action présenté aujourd’hui s’appuie sur les conclusions de la mission confiée par Marisol TOURAINE à l’Inspection générale des affaires sociales (IGAS).

Le rapport de l’IGAS conclut que les conditions dans lesquelles l’essai a été autorisé par les autorités sanitaires sont conformes à la règlementation en vigueur. Il indique par ailleurs que la responsabilité des laboratoires BIAL et BIOTRIAL est engagée à plusieurs titres.

Le rapport de l’IGAS formule 19 recommandations, que la ministre a décidé de reprendre intégralement. Marisol TOURAINE a, sur cette base, présenté un plan d’action en quatre axes pour renforcer la sécurité des volontaires qui participent aux essais cliniques :

S’agissant de l’accident survenu à Rennes :

· **La ministre demande à BIOTRIAL de fournir sans délai un plan d'action garantissant que les manquements majeurs observés ne pourront pas se reproduire.**
Si BIOTRIAL ne transmet pas son plan d'action d'ici 1 mois, son autorisation de lieu de recherche pour essai de phase 1 sera suspendue. La mise en œuvre de ce plan sera contrôlée par une inspection conjointe de l'IGAS, de
l'agence nationale des médicaments et des produits de santé
(ANSM) et de l'agence régionale de santé (ARS).

· **Les 90 dossiers cliniques des volontaires sains concernés par l'essai de Rennes feront l'objet d'une expertise sanitaire indépendante.** Ces dossiers, anonymisés, seront également transmis au groupe d'experts européens que la Ministre a demandé à la Commission européenne et qui est d'ores et déjà au travail.

S'agissant plus généralement des essais cliniques :

· **Les conditions d'autorisation des essais cliniques, notamment de première administration à l'homme, seront renforcées** . La ministre demande notamment à chaque ARS d'inspecter cette année, en lien avec l'ANSM, tous les centres aujourd'hui autorisés à conduire des essais cliniques de leur région. Les règles s'appliquant à l'évaluation par l'ANSM des essais de phase précoce seront rendues plus strictes.
La loi renforcera également les obligations d'information des autorités sanitaires qui pèsent sur le promoteur au moment où il dépose son projet.

· **La France poursuivra son action au niveau européen pour faire progresser la règlementation en matière de recherche sur le volontaire sain** : la ministre proposera notamment au HMA (*Head of medicine agencies* - le comité européen des agences nationales du médicament) que soient mises en place des modalités harmonisées d’évaluation et de gestion d’un accident grave comme celui de Rennes au niveau européen.

Quatre mois après l’accident de Rennes, le rapport de l’IGAS établit les responsabilités et identifie les manquements qui ont contribué à cet évènement d’une exceptionnelle gravité. **Les mesures déjà mises en œuvre et le plan d’action présenté aujourd’hui par Marisol Touraine en tirent toutes les conséquences, pour protéger les participants aux essais cliniques, indispensables pour le progrès médical.**