

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 1050

présenté par

Mme Olivier, Mme Coutelle, Mme Hurel, Mme Untermaier, M. Rouillard, Mme Clergeau,  
Mme Lacuey, Mme Mazetier, Mme Carrey-Conte et M. Ferrand

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 37 BIS, insérer l'article suivant:**

L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sauf disposition dûment justifiée dans le protocole, les personnes pouvant être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales sont représentatives des catégories de populations susceptibles d'utiliser le médicament faisant l'objet d'investigations dans le cadre de l'essai clinique. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à ce que toutes catégories de population, par exemple le groupe d'âge, le sexe soient prises en compte dans la recherche biomédicale. C'est une mise en conformité de notre droit avec la résolution législative du Parlement européen du 2 avril 2014 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain qui prévoit que : « Sauf disposition dûment justifiée dans le protocole, les participants à un essai clinique devraient être représentatifs des catégories de populations, par exemple le sexe et le groupe d'âge, susceptibles d'utiliser le médicament faisant l'objet de l'investigation dans le cadre de l'essai clinique ».

Il est important que toutes les catégories de population soient représentées dans les essais cliniques afin de préserver la santé de chacun. En effet, le CESE dans son rapport de 2010, constate que, d'une manière générale, les différences biologiques entre les femmes et les hommes sont insuffisamment prises en compte dans les traitements proposés. Les chercheurs s'attachent prioritairement à la pathologie, qu'elle touche les hommes ou les femmes et portent peu d'intérêt à la dimension du genre. Par exemple, les dosages proposés pour les traitements suite à une maladie cardiaque sont les mêmes pour les femmes et les hommes alors que ce n'est pas toujours adapté : les saignements chez les femmes traitées avec des anticoagulants après un infarctus sont plus abondants

que chez les hommes. Même si il est d'une importance capitale de protéger les femmes enceintes, comme cela est prévu à l'article L1121-5 du code de la santé publique, de nombreuses femmes peuvent être disponibles pendant toute la durée des essais cliniques grâce à la planification des naissances.

Afin d'appréhender les différents effets des médicaments en fonction de l'âge mais aussi du sexe des personnes susceptibles de recourir à ce dernier, il faudrait recruter des sujets représentatifs des différentes catégories de population en nombre suffisant pour tous les essais cliniques afin que les produits de santé soit adaptés à la physiologie de chacun-e.