



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 23115

## Texte de la question

M. Laurent Hénart souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations de l'association « Neurogel en marche » au sujet des découvertes scientifiques susceptibles d'améliorer les conditions de vie des personnes handicapées. Cette association se mobilise autour des travaux d'un médecin canadien et de la technique de reconnexion de la moelle épinière qu'il a mise au point grâce au biomatériau, le Neurogel. Ces travaux font-ils l'objet d'une certaine polémique dans le domaine scientifique qui déçoit et renforce la conviction des membres de cette association qui souhaiteraient que les essais cliniques de ce matériau puissent être réalisés. Compte tenu de l'espoir légitime que ce matériau représente pour de nombreuses personnes handicapées qui sont en droit de connaître la crédibilité de ces travaux, il souhaiterait savoir si des évaluations par des experts ont été faites et dans quelle mesure ils peuvent faire l'objet de programmes de soutien aux recherches cliniques.

## Texte de la réponse

Une dérogation qui permettrait à un centre hospitalier ou à une clinique de mettre à la disposition des membres de l'association « Neurogel en marche » une infrastructure, en particulier un bloc opératoire, pour la réalisation des actes chirurgicaux nécessaires à l'implantation de Neurogel, a été demandée au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Toutefois, il apparaît que Neurogel est un dispositif médical qui n'a jamais été administré à l'homme. Aussi, avant toute chose, il paraît indispensable de préciser qu'en conséquence l'utilisation de ce produit ne peut s'envisager que dans le cadre d'une recherche biomédicale, réglementée en France par la loi du 20 décembre 1988 modifiée, et son décret d'application. Ces dispositions législatives et réglementaires ont pour but d'assurer la protection des personnes participant à ces recherches ainsi que de renforcer la qualité scientifique des recherches cliniques au bénéfice de la santé publique. A cet égard, il importe de souligner que les dispositions de cette loi sont inspirées des principes de base édictés par la déclaration d'Helsinki. Ainsi des notions telles que celles de pré-requis, d'avis préalable sur le protocole de recherche donné par un comité indépendant désigné à cet effet, de personnes qualifiées pour la conduite de l'essai, d'évaluation des risques et des avantages prévisibles, font partie des principes de base édictés par la déclaration d'Helsinki et ont été repris dans la loi précitée. C'est pourquoi le ministre recommande aux membres de cette association d'identifier un promoteur au sens de la loi du 20 décembre 1988, comme par exemple un responsable d'une équipe médicale universitaire qui serait à même de proposer un protocole d'essai clinique. Bien évidemment, les modalités permettant la mise en oeuvre d'une telle recherche, notamment en terme de pré-requis, pourront être examinées par la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex. L'Agence est déjà prévenue du souhait de l'association « Neurogel en marche ». Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées lui a demandé de tout mettre en oeuvre pour faciliter la démarche des membres de cette association.

## Données clés

**Auteur :** [M. Laurent Hénart](#)

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 23115

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 4 août 2003, page 6175

**Réponse publiée le :** 22 septembre 2003, page 7345