



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 26251

Texte de la question

M. Damien Alary attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la situation des personnes paraplégiques et tétraplégiques. Un nouveau traitement, élaboré par le docteur Stéphane Woerly, le Neurogel, permettrait à la moelle épinière de se régénérer. De nombreux patients, devant leur handicap, mettent un immense espoir dans ce traitement qui, à ce jour, n'est pas encore reconnu. Ils souhaitent que des essais cliniques de ce matériau puissent être réalisés afin de connaître sa fiabilité. En conséquence, il souhaite connaître sa position et ses intentions quant à l'évaluation de ces travaux par des experts.

Texte de la réponse

Les membres de l'association « Neurogel en marche » ont demandé au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées de leur accorder une dérogation qui permettrait à un centre hospitalier ou à une clinique de leur louer leurs infrastructures, en particulier un bloc opératoire, afin de permettre de réaliser les actes chirurgicaux nécessaires à l'implantation de Neurogel. Or, selon les informations qui lui ont été communiquées, le Neurogel n'a jamais été administré à l'homme. Aussi, il est indispensable de préciser que 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. Les dispositions de cette loi sont inspirées des principes de base édictés par la déclaration d'Helsinki. Il s'agit en particulier des notions telles que celles de prérequis, 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 et de l'évaluation des risques et des avantages prévisibles. C'est pourquoi le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées recommande vivement 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 leur proposer un protocole d'essai clinique. Bien évidemment, les modalités permettant la mise en oeuvre d'une telle recherche, notamment en terme de prérequis, 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 lui ayant demandé de tout mettre en oeuvre pour faciliter leur démarche.

Données clés

Auteur : [M. Damien Alary](#)

Circonscription : Gard (5^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26251

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 octobre 2003, page 7785

Réponse publiée le : 10 novembre 2003, page 8693