



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 26767

### Texte de la question

Mme Chantal Robin-Rodrigo appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations exprimées par l'association Neurogel en marche au sujet des découvertes scientifiques du docteur Stéphane Woerly, spécialiste en neurochirurgie expérimentale, qui a mis au point un matériau synthétique qui permettrait à la moelle épinière de se régénérer. Il semble en effet que cette découverte soit au point mort quant à sa diffusion en raison de la controverse qu'il suscite dans le milieu scientifique. Les membres de l'association, estimant avec raison que l'enjeu humain que représentent ces travaux ne saurait souffrir toute forme de polémique, souhaitent que les essais cliniques de ce matériau puissent être réalisés afin de connaître sa fiabilité. En conséquence, il souhaiterait connaître son opinion et dans quelle mesure il peut agir dans le sens d'une accélération de l'évaluation de ces travaux par des experts compte tenu l'espoir bien légitime que ce matériau représente pour de nombreuses personnes paralysées.

### 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 pour permettre à la clinique Le Pré, au Mans, de leur louer un bloc opératoire, afin de réaliser les actes chirurgicaux nécessaires à l'implantation de Neurogel, nouveau biomatériau mis au point par le docteur Woerly, qui serait susceptible de régénérer la moelle épinière. Le Neurogel est un dispositif médical qui n'a jamais été administré à l'homme. Son utilisation ne peut donc 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, qui a pour but d'assurer la protection des personnes participant aux recherches et de renforcer la qualité scientifique des recherches cliniques au bénéfice de la santé publique. À cet égard, il importe de souligner que les dispositions de la loi sont inspirées des principes de base édictés par la déclaration d'Helsinki. Figurent ainsi dans la loi 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. Le président de l'association Neurogel en marche a été invité par courrier du 16 septembre dernier à 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. Le 15 octobre, les membres de l'association ont manifesté à Paris leur souhait de voir leur démarche aboutir au plus vite. Ils ont été reçus au ministère par une représentante de la direction générale de la santé et une représentante de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, puis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité qui a notamment en charge l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et dispositifs médicaux. Le directeur de l'AFSSAPS leur a annoncé son souhait de mener des tests sur le produit, en liaison avec le fabricant. Ces tests, qui sont en cours, se dérouleront sur une période de deux à trois mois. Les membres de l'association ont été invités à mettre à profit ce délai pour constituer le dossier nécessaire au lancement de l'essai clinique, démarche pour laquelle l'AFSSAPS a proposé son aide. Les différentes phases par lesquelles doit passer un produit pour être autorisé peuvent paraître difficilement supportables pour les

patients, dont tous les espoirs reposent sur la mise au point de nouvelles thérapeutiques. Elles sont pourtant nécessaires pour garantir, pendant les essais, le respect dû aux personnes qui se prêtent à des recherches cliniques et, in fine, la qualité et l'efficacité des traitements.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

**Circonscription :** Hautes-Pyrénées (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 26767

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 20 octobre 2003, page 7975

**Réponse publiée le :** 8 décembre 2003, page 9492