



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médecine

Question écrite n° 25764

## Texte de la question

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la pratique des essais randomisés. Le but de l'essai randomisé est, par une démarche expérimentale rigoureuse, d'évaluer l'efficacité d'une intervention de santé, par exemple un nouveau traitement : on parle alors d'essai thérapeutique randomisé. Mis au point nationalement pour les différents types de cancer, les protocoles standardisés sont randomisés, c'est-à-dire que le choix des patients s'effectue par tirage au sort dans le but d'expérimenter de nouveaux traitements. Dans un essai de phase II ou III dits de contrôle, les patients, et même parfois le médecin qui les suit, ignorent totalement quel traitement ils reçoivent jusqu'à la fin de l'essai. Il peut s'agir d'un médicament factice ou placebo. L'intérêt de ce genre de procédé est de déterminer précisément si le bénéfice d'un nouveau traitement ou ses effets secondaires sont bien liés au traitement ou à d'autres facteurs, psychologiques par exemple. Or, depuis 30 ans que les essais randomisés sont pratiqués, on constate qu'il n'y a pas d'amélioration de certains traitements et, malgré tout, ils ne sont pas abandonnés. C'est pourquoi il lui demande s'il peut lui fournir une nomenclature des essais randomisés et lui indiquer quels sont ceux qui ne donnent pas d'amélioration du traitement et si l'abandon de ces traitements est envisagé.

## Texte de la réponse

L'article L. 1121-15 du code de la santé publique dispose que l'autorité compétente chargée d'autoriser les essais cliniques met en place et diffuse des répertoires des recherches biomédicales autorisées. A cet effet, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a mis en ligne sur son site internet un répertoire des essais cliniques comportant un module de recherche détaillé. Conformément aux dispositions de l'arrêté du 9 décembre 2008 fixant le contenu du répertoire des recherches biomédicales autorisées portant sur des médicaments à usage humain, les résultats de ces essais y sont également consignés. L'exploitation de ces résultats, notamment les recommandations d'utilisation des médicaments testés dans des indications précises, sont du ressort de la communauté scientifique médicale.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Christophe Lagarde](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (5<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 25764

**Rubrique :** Recherche

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 10 décembre 2013

**Question publiée au JO le :** [30 avril 2013](#), page 4615

**Réponse publiée au JO le :** [21 janvier 2014](#), page 627