



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 66397

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la conduite des essais cliniques. Ces recherches menées sur des personnes volontaires constituent une étape fondamentale du processus de développement de nouveaux médicaments. Elles visent en effet à confirmer l'efficacité et à déterminer les apports d'une molécule dans le traitement d'une affection par rapport aux remèdes existants, à évaluer sa toxicité chez l'homme, ainsi qu'à déterminer la posologie et la forme pharmaceutique les mieux adaptées. La publication des résultats revêt une importance capitale afin de garantir la fiabilité des conclusions de ces travaux et la mise sur le marché de produits utiles et efficaces. Cependant, une étude publiée le 15 juillet 2014 révèle que de nombreux travaux dont les résultats s'avèrent négatifs ne font pas l'objet d'une telle communication. Ce manque de transparence est difficilement évaluable mais est estimé à plus de 500 essais par an, créant un biais de publication préjudiciable pour la validité des conclusions tirées des différents essais. Plusieurs professionnels de santé et spécialistes en santé publique dénoncent à juste titre cette pratique aux conséquences économiques et sanitaires néfastes. Elle est également susceptible d'affecter la confiance de la population envers la communauté scientifique et dans les différentes politiques publiques menées en matière de santé. Il lui demande ainsi les intentions du Gouvernement pour mettre un terme à ces procédés ainsi que son appréciation quant à l'instauration d'une obligation de publication.

Texte de la réponse

La publication des résultats des essais cliniques, quels qu'en soient les résultats, est extrêmement importante et c'est la raison pour laquelle les instances européennes s'en sont saisies. Ainsi le règlement européen n° 536/2014 du 16 avril 2014 portant sur les essais cliniques de médicament et abrogeant la directive 2001/20/CE prévoit que « quels que soient les résultats d'un essai clinique, dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique dans tous les Etats membres concernés, le promoteur transmet un résumé des résultats de l'essai clinique à la base de données de l'Union ». Cette position européenne, partagée par le Gouvernement, sera donc appliquée en 2016 dès que le règlement européen cité précédemment entrera en vigueur.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66397

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 octobre 2014](#), page 8509

Réponse publiée au JO le : [2 juin 2015](#), page 4096