



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 26216

Texte de la question

M. Serge Janquin attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les difficultés rencontrées par plusieurs patients paraplégiques et tétraplégiques pour accéder au traitement du Neurogel. Ces nombreuses personnes réunies en association - « Neurogel en marche » - ont interpellé l'actuel gouvernement sur la possibilité de bénéficier d'une thérapie par NeuroGel™, biomatériau capable de régénérer les anciennes cellules endommagées de la moelle épinière. Pour être administré, ce traitement innovant et breveté au niveau international nécessite une opération neurochirurgicale et par conséquent la mise à disposition d'infrastructures hospitalières. Conscients des préoccupations scientifiques et éthiques inhérentes à leur demande, ces patients, confrontés à l'urgence, souhaitent obtenir une dérogation pour la location d'infrastructures médicales permettant la réalisation d'essais cliniques, et n'ont à ce jour reçu aucune réponse précise. Pour ces raisons, il lui demande s'il entend rapidement accéder à la demande d'essais cliniques invoqués et apporter une description précise du protocole opératoire envisagé et de l'échéancier manifestant que les pouvoirs publics font le maximum pour le diligenter.

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. Serge Janquin](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (10^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26216

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 13 octobre 2003, page 7783

Réponse publiée le : 10 novembre 2003, page 8693