



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 101118

## Texte de la question

M. Laurent Degallaix alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques induits par la réduction de la durée des essais cliniques sur les médicaments. Le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine prévoit de fixer le délai de contractualisation entre le promoteur industriel et les établissements de santé à 60 jours maximum, au terme desquels une convention devra avoir été conclue. Le décès récent d'un volontaire lors des essais cliniques sur le BIA 10-2474 à Rennes a permis de mettre en lumière la dangerosité de l'élaboration d'un médicament, dont la préparation ne saurait être négligée ou précipitée sans risquer de causer de réels problèmes sanitaires. Or l'instauration d'un délai de 60 jours maximum pourrait pousser les laboratoires à s'y tenir absolument, au détriment de la sécurisation du produit. L'indépendance des comités de protection des personnes est une excellente mesure, qui était nécessaire, mais qui ne suffit pas à garantir de bonnes conditions de préparation des futurs médicaments. Il lui demande donc si un système de dépassement du délai ou de dérogation est prévu pour les procédures qui demanderaient plus de temps.

## Données clés

**Auteur :** [M. Laurent Degallaix](#)

**Circonscription :** Nord (21<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 101118

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Solidarités et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [6 décembre 2016](#), page 9889

**Question retirée le :** 20 juin 2017 (Fin de mandat)