

Essais de médicaments : arrêt d'une étude

Doc	a093001
Date de publication	19/05/2001
Origine	NR
Thèmes	Continuité des soins
	Expérimentation humaine
	Médicaments
	Assurances du patient
	Responsabilité civile et/ou pénale du médecin

Essais de médicaments: arrêt d'une étude

Un conseil provincial demande l'avis du Conseil national à propos des problèmes suivants:

1. Dans le cadre d'une étude clinique internationale, une firme pharmaceutique a décidé d'arrêter de tester un produit déterminé et de ne pas le commercialiser en raison des effets secondaires engendrés.
Quelles seraient les obligations des médecins travaillant pour cette firme, des chercheurs et des médecins traitants envers les patients ayant participé à l'étude?
2. Une firme internationale a commercialisé un nouveau produit, enregistré au niveau national dans des indications bien précises. Des médecins universitaires ont utilisé ce produit dans le cadre de traitements compassionnels avec un résultat satisfaisant.
La firme n'a pas obtenu la reconnaissance et l'enregistrement du médicament pour ces indications particulières et refuse de continuer à le fournir gratuitement.
Quels sont les devoirs et obligations des médecins de la firme inscrits au Tableau de ce conseil provincial ?

Avis du Conseil national:

1. Dès lors qu'une étude concernant un médicament est réalisée en clinique humaine, la firme commanditaire est tenue de souscrire une assurance couvrant les effets indésirables pouvant résulter pour un patient du fait de sa participation à cet essai et ce, quelle qu'en soit la date d'apparition. Il va de soi que la couverture de semblable police doit s'étendre au-delà d'une éventuelle décision de ne pas commercialiser le produit.

Dès lors, dans le cas concret d'une interruption d'étude, patients et investigateurs qui avaient accepté d'y participer devront être préalablement informés du motif de l'arrêt et des conséquences quant à la thérapeutique ultérieure possible.

Aux malades sera garanti un suivi médical pour assurer la continuité des soins et détecter d'éventuels effets indésirables d'apparition retardée pouvant engager la

responsabilité du promoteur.

Ces dispositions sont conformes avec la dernière version de la Déclaration d'Helsinki et leur respect devra être vérifié par le comité d'éthique auquel le protocole doit être préalablement soumis.

2. Lorsque pour une indication particulière une firme n'obtient pas soit l'enregistrement, soit le remboursement d'un produit, les raisons en seront communiquées dans la transparence aux investigateurs comme aux patients entrés dans l'essai.

Il est éthiquement contraire aux principes énoncés par la Déclaration d'Helsinki d'interrompre un traitement expérimental pour des motifs seulement économiques.

Les médecins de la firme peuvent contribuer à susciter une négociation qui permettrait aux patients bénéficiant de l'essai en cours, de continuer à recevoir le produit.

En outre, le ministre compétent peut être interpellé par la partie la plus diligente afin d'obtenir une révision du dossier par les commissions ayant décidé soit de ne pas enregistrer, soit de ne pas rembourser.