

Question orale de Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques des essais cliniques"

Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, en 2016, 1 399 essais cliniques ont été menés sur des Belges dans le cadre de la recherche de médicaments innovants. Par ces chiffres, la Belgique se classe dans les pays où les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués. Les volontaires sont relativement bien rémunérés puisqu'une hospitalisation d'une quinzaine de jours peut atteindre les 2 000 euros.

Ladite pratique pose néanmoins plusieurs questions quant aux risques encourus pour les personnes se soumettant à ces essais.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Combien d'essais cliniques ont été pratiqués ces dernières années? Sur ces essais, combien sont vus comme à risque? Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires avec un certain degré de dangerosité? Dans le cas précité, les soins nécessaires sont-ils à charge du patient? Merci.

Maggie De Block, ministre: La Belgique est parmi les pays européens où le nombre d'essais cliniques pratiqués est le plus élevé. En 2015 et 2016, l'Agence des médicaments et des produits de santé a traité respectivement 614 et 506 nouvelles demandes d'autorisation d'essais cliniques. Il se peut que le nombre réel d'essais cliniques en cours soit plus bas car le fait d'avoir reçu l'approbation officielle n'est pas une obligation pour réellement exécuter l'essai clinique en question. L'AFMPS autorise les essais cliniques sur la base d'une évaluation bénéfices-risques. L'évaluation se base sur une procédure de *risk mitigation* bien élaborée. Si le bilan bénéfices-risques est considéré comme étant négatif, aucune autorisation n'est accordée et l'essai clinique ne peut pas démarrer.

Ceci était le cas de huit essais cliniques évalués en 2015 et trois en 2016. Outre l'évaluation faite par l'AFMPS, des protocoles et des essais cliniques doivent également avoir préalablement été approuvés par un comité d'éthique qui évalue en outre si la sécurité et le bien-être des participants sont suffisamment assurés.

Si ce n'est pas le cas, le protocole et donc l'essai clinique n'auraient pas lieu ou devraient être adaptés pour garantir une meilleure sécurité pour les participants.

Le mesures de sécurité telles que prévues dans la législation en vigueur, comme par les *Drug Safety Update Reports*, sont suivies. Jusqu'à ce jour, aucun effet secondaire avec un certain degré de dangerosité n'a été notifié.

L'Agence a établi une analyse des risques basée sur l'évaluation des brochures d'investigateurs afin de mitiger le risque. Dans le cas où un effet indésirable grave ou sérieux se présenterait, l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, prévoit un *no-fault liability*, qui implique que le sponsor de l'essai clinique est responsable de la compensation et donc de la prise en charge du traitement éventuel, même si aucun lien de causalité n'a été démontré avec l'essai clinique en question. Je peux vous faire parvenir la référence législative exacte si vous le souhaitez.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*