

Médicaments à usage humain: application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais

1997/0197(COD) - 21/11/2000

La commission a adopté le projet de recommandation pour la 2ème lecture (procédure de codécision) de M. Pieter LIESE (PPE-DE, D) qui modifie la position commune du Conseil. La commission a réintroduit, parfois avec modifications, bon nombre des amendements de première lecture qui n'avaient pas été retenus par le Conseil. Ceux-ci portaient sur le caractère nécessaire du consentement écrit, daté et signé du patient participant à des essais cliniques, sur la nécessité de confier toujours le rôle de directeur des essais à un médecin et sur le besoin d'une protection spéciale des patients incapables de donner leur consentement éclairé. La commission a aussi ajouté plusieurs nouveaux éléments, prévoyant notamment que si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner dans des cas exceptionnels son consentement oral en présence de témoins. La commission précise également qu'il appartient au comité d'éthique de peser entre risques et bénéfices quand il s'agit de conduire des essais cliniques et demande que le sujet participant à l'essai soit informé de manière complète par le biais d'un entretien préalable. La commission estime que les tests cliniques sur des enfants doivent être autorisés sous réserve de certaines restrictions, qui vont du nécessaire consentement - en toute connaissance de cause - des parents ou représentants légaux des enfants, à l'obligation d'informer ces derniers de manière adéquate en fonction de leur aptitude à comprendre les problèmes en passant par la nécessité de réaliser ces tests en réduisant le plus possible la douleur, l'inconfort et la peur. Les mêmes exigences doivent aussi s'appliquer aux patients en traitement psychiatrique et à d'autres personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé, lesquelles devraient être associées à des essais cliniques seulement sur une base restrictive. Il devrait exister un espoir justifié que la prise du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné. Enfin, la commission considère que des spécialistes dans la maladie et la population concernée devraient participer dans le travail du comité d'éthique chargé d'évaluer les essais.