

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

1997/0197(COD) - 17/11/1998 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Amedeo AMADEO (NI, I), le Parlement européen demande qu'aucun essai ne soit entrepris avant que le Comité d'éthique ait émis un avis favorable. D'autre part, les essais sur toute personne incapable de donner son consentement éclairé doivent être interdits à moins qu'ils lui soient directement profitables. Les Etats membres sont invités à arrêter, si elle fait défaut, une réglementation détaillée visant à protéger de tout abus les personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé (par exemple, les handicapés mentaux ou les enfants). Une personne qui n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé ne devrait pouvoir participer à un essai clinique que si une personne légalement responsable a donné son consentement éclairé. De même, si le participant est frappé d'incapacité juridique, le consentement éclairé des parents, du tuteur et/ou du représentant légal est requis. En outre, selon le Parlement, un essai clinique ne peut être entrepris que si : - le droit du participant au respect de son intégrité physique et morale ainsi que de sa vie privée est garanti; - le participant a donné par écrit son consentement après avoir été informé de la nature, de l'importance et de la portée de l'essai clinique; - les soins médicaux et les décisions médicales sont pris par un médecin dûment qualifié. En cas de décès ou de lésion du participant imputable à l'essai clinique, des indemnisations doivent être prévues. Si les essais provoquent des effets secondaires imprévus, le Parlement européen demande que le promoteur suspende tout recrutement aux fins de l'étude concernée. Enfin, les substances utilisées dans les essais doivent l'être en fonction du principe de bonne pratique, quel que soit l'endroit d'où elles proviennent. Les responsables chargés de l'approbation des substances expérimentales doivent avoir reçu une formation appropriée. Le Parlement demande que l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux mentionne, au moins dans la ou les langues nationales, que le médicament est utilisé dans le cadre d'un essai clinique et qu'il ne peut pas être vendu.