

Essais cliniques à l'IHU: «investigations» de l'ANSM sur d'éventuels «manquements à la réglementation»

Par Le Figaro avec AFP

Publié hier à 23:52



L'enquête porte sur des études sur le Covid-19 conduites à l'IHU de Marseille, dirigé par Didier Raoult. Jean-Christophe Marmara / Le Figaro

L'Agence du médicament (ANSM) a indiqué mardi 20 juillet à l'AFP mener des «*investigations*» concernant d'éventuels «*manquements à la réglementation des essais cliniques*» lors d'études sur le Covid-19 conduites à l'IHU de Marseille, dirigé par Didier Raoult, confirmant une information de *L'Express*.

«*L'ANSM a récemment été alertée, dans le cadre de son dispositif pour les lanceurs d'alerte, sur de possibles manquements de l'IHU de Marseille à la réglementation des essais cliniques sur certaines études que l'Institut a conduit*», a expliqué à l'AFP le gendarme des médicaments. L'autorité sanitaire «*mène actuellement les investigations et vérifications nécessaires*» et «*si les investigations mettent en évidence des manquements à la réglementation des essais cliniques*» elle «*prendra des mesures sanitaires pour garantir la sécurité des participants et, le cas échéant, saisira de nouveau la justice*», a-t-elle assuré.

En France, toutes les études répondant à la définition des recherches impliquant des êtres humains, en particulier les essais cliniques de médicaments, doivent obtenir en amont l'autorisation de comité de protection des personnes, voire de l'ANSM elle-même. Au début de

la pandémie de Covid-19, plusieurs scientifiques familiers des articles médicaux s'étaient alarmés des conditions de réalisation de deux études signées par le Pr Raoult, directeur de l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée Infection, portant sur l'efficacité de l'hydroxychloroquine pour traiter le Covid-19.

La première, publiée le 20 mars 2020, avait bien été autorisée par l'ANSM, mais elle incluait deux mineurs et testait aussi un autre médicament, l'azithromycine, ce qui n'était pas prévu dans le protocole autorisé.

La seconde, publiée le 11 avril 2020, a été présentée par l'IHU comme une étude observationnelle n'ayant pas besoin des mêmes autorisations alors qu'il s'agissait bien, selon de nombreux spécialistes, d'une étude interventionnelle puisqu'elle portait sur l'administration d'un médicament dans un autre dosage et pour une autre indication que dans les pratiques médicales courantes - l'hydroxychloroquine étant commercialisée en France pour le traitement de maladies auto-immunes comme le lupus et la polyarthrite rhumatoïde.

Un signalement de ces faits par «*un professionnel de santé*» a été classé sans suite en novembre 2020 par le parquet de Marseille qui a considéré les infractions dénoncées comme «*insuffisamment caractérisées*», selon son communiqué. Or, de nouveaux éléments sont apparus depuis, tel qu'un correctif à la première étude, publié en janvier dans la revue International Journal of Antimicrobial Agents. Mais pour relancer l'enquête, il faudrait soit que le parquet se saisisse d'office soit que l'ANSM effectue un nouveau signalement, précise l'hebdomadaire, qui souligne que l'IHU «*n'a pas donné suite*» à ses questions.

«*Ces manquements*» aux règles encadrant la recherche médicale apparaissent comme une pratique courante au sein de l'IHU, affirme *L'Express* qui cite de nombreuses études d'étudiants ou de chercheurs de l'institut ces dernières années qui se sont, selon lui, affranchies des règles encadrant les expériences impliquant des êtres humains, avant même l'épidémie de Covid.