



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>8722</b>	<b>De M. Philippe Juvin</b> ( Les Républicains - Hauts-de-Seine )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > Essais cliniques menés pendant le covid-19 par l'IHU Méditerranée	<b>Analyse</b> > Essais cliniques menés pendant le covid-19 par l'IHU Méditerranée.
Question publiée au JO le : <b>06/06/2023</b> Date de changement d'attribution : <b>19/03/2024</b> Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

M. Philippe Juvin attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les essais cliniques menés pendant la pandémie de covid-19 par l'IHU Méditerranée Infection qui n'auraient pas respecté le cadre juridique. Le 28 mai 2023, seize sociétés savantes ont publié une tribune dans *Le Monde*, demandant une enquête sur des essais cliniques de l'IHU Méditerranée Infection. Elles exigent également des sanctions car ils n'auraient pas respecté les normes éthiques et scientifiques. Au cœur de cette controverse se trouve une nouvelle étude sur l'efficacité de l'hydroxychloroquine, dirigée par l'ancien directeur de l'IHU Méditerranée Infection. Cette publication, mise en ligne le 22 mars 2023 sur un site de prépublication scientifique, présente les résultats et l'efficacité d'un traitement combinant l'hydroxychloroquine (HCQ) et l'azithromycine (AZ), en matière de réduction de la mortalité. Au-delà des critiques méthodologiques dont l'étude fait l'objet, la tribune met en lumière les conditions de réalisation de cet essai thérapeutique. En effet, plus de 30 423 personnes ayant été testées positives au covid-19 auraient été traitées à l'hydroxychloroquine à l'IHU entre mars 2020 et décembre 2021. Pourtant, dès le 27 mai 2020, le Haut Conseil de la santé publique avait mis fin aux dérogations sur les prescriptions d'hydroxychloroquine hors autorisation de mise sur le marché (AMM), à l'exception des essais cliniques. Ainsi, un traitement expérimental avait été administré à des personnes sans leur consentement et sans le cadre légal approprié. Selon l'ANSM, outre son inefficacité, l'utilisation de médicaments contenant de l'hydroxychloroquine, de l'azithromycine ou de l'ivermectine pour prévenir ou traiter le covid-19 expose les patients à des effets indésirables potentiellement graves. Depuis l'adoption de la loi Jardé en 2012, concernant les études impliquant des sujets humains, il est obligatoire de soumettre tout essai thérapeutique à l'examen d'un comité de protection des personnes, de l'Agence du médicament et d'obtenir le consentement écrit des participants. Devant la gravité inédite des accusations portées par cette tribune, il lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre.