



**Colloque du 14 juin 2006 :  
« Essais cliniques : Quels risques ? »**

Les actes de ce colloque sont à paraître sous le titre « Essais cliniques : Quels risques ? » aux éditions PUF in collection Droit et Santé co-dirigée par A. Laude et D. Tabuteau.

Tant les bénéfices que les risques des essais cliniques sont nombreux, qu'ils soient d'ordre économique, juridique, éthique ou de santé publique. La loi Huriet-Sérusclat a posé en 1988 les principes en matière d'essais cliniques qui ont inspiré le législateur européen. Par la suite, les évolutions législatives ont été sensibles, provoquant des modifications importantes de notre droit et de la pratique. Ces récentes avancées ont incité l'Institut Droit et Santé à proposer, en juin 2006, dans le cadre des « Rencontres Droit et Santé » un bilan. En effet, le champ d'application de la loi conduisait à s'interroger sur un décloisonnement entre les domaines des essais de médicaments, des essais de dispositifs médicaux et de la recherche biomédicale institutionnelle. Par ailleurs, le rôle des nouveaux acteurs de l'évaluation méritait d'être analysé, tout comme les enjeux de la transparence des essais cliniques. Cette dernière repose sur une exigence déontologique requise en matière d'expertise, qui constitue un droit fondamental de l'utilisateur du système de santé. En effet, le patient est désormais un acteur et un partenaire inévitable de la recherche.

- Avant-propos de J-F. Dhainaut
- Préface de D. Houssin
- Introduction de C. Huriet

**Première partie : Le cadre réglementaire des essais cliniques**

**A. Les essais cliniques relatifs aux médicaments**

- O. Lantrès : « *Cohérences et divergences dans la transposition en droit français de la directive « Essais cliniques »* »
- H. Méchin : « *Intégration des perspectives du marché dans la stratégie de conduite de l'essai clinique* »

## **B. Les essais cliniques ne portant pas sur les médicaments**

- A. Audry : « *Essais cliniques sur les produits autres que les médicaments* »
- F. Lemaire: « *Expérimentation hors-cadre Loi-Huriet* »

## **C. Evaluation des essais cliniques**

- J-H. Trouvin : « *Evaluation des essais cliniques* »
- D. Tabuteau : « *L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts* »

## **Deuxième partie : Les droits et obligations des acteurs des essais cliniques**

### **A. Le droit des patients**

- L. Grynbaum : « *Le consentement des patients aux essais cliniques* »
- C. Saout : « *Associations de patients et essais cliniques* »
- W. Sage: « *Rémunération des patients : l'exemple américain* »

### **B. Les obligations des représentants de l'industrie**

- J-M. Job : « *Les clauses sensibles dans les contrats entre les promoteurs et les investigateurs* »
- B. Fauran : « *Information, transparence et responsabilités dans les essais cliniques* »
- F. Sauer : *Rapport de synthèse*