

IDIOMA: FRANCÊS

Área 1

***Obrigatório**

1. E-mail *

2. ÁREA *

Marcar apenas uma oval.

1-CIÊNCIAS BIOLÓGICAS, CIÊNCIAS AGRÁRIAS, CIÊNCIAS DA SAÚDE

3. NOME DO CANDIDATO *

4. NÚMERO DA INSCRIÇÃO *

5. NÚMERO DO CPF *

Leia o texto e responda as questões a seguir em Português. Todas as questões deverão ser respondidas de acordo com o texto. As respostas digitadas neste formulário eletrônico constituirão o ÚNICO documento válido para correção da prova.

IHU de Didier Raoult : l'Agence de sécurité du médicament saisit la justice

DE PASCALE PASCARIELLO
27 AVRIL 2022

[1] À l'issue de son inspection au sein de l'IHU [L'Institut hospitalo-universitaire d'infectiologie de Marseille] dirigé par Didier Raoult, l'Agence nationale de sécurité du médicament a saisi la justice pour de « graves manquements et non-conformités à la réglementation des recherches impliquant la personne humaine » et pour la falsification de documents, confirmant au passage nos informations.

[2] Les déclarations du professeur se défendant d'entorse à la réglementation scientifique et dénonçant le « harcèlement » des médias à son égard sont contredites par les conclusions définitives des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). À l'issue d'une enquête menée en novembre 2021, au sein de l'IHU et de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille (AP-HM), l'ANSM a décidé de saisir le procureur de la République de Marseille compte tenu « des graves manquements et non-conformités à la réglementation des recherches impliquant la personne humaine (RIPH), notamment sur le plan éthique ».

[3] À ces poursuites judiciaires s'ajoutent des mesures administratives sévères, puisque l'Agence de sécurité du médicament envisage d'interrompre tous les essais cliniques non réglementaires menés par l'IHU.

[4] À la suite d'alertes internes et d'enquêtes de *L'Express* et de Mediapart, l'inspection de l'ANSM a saisi, en octobre 2021, le procureur de la République de Marseille, considérant, sur la base des premiers éléments recueillis, que certaines études menées par l'IHU ne respectaient pas la législation en vigueur. Dans le même temps, elle a déclenché une inspection, en novembre 2021, pour vérifier les conditions dans lesquelles l'IHU mène certains essais sur l'homme.

[5] Dans leurs conclusions, reprenant l'ensemble de leur rapport préliminaire, les inspecteurs pointent 15 dysfonctionnements dont plus de la moitié sont jugés « totalement inacceptables » et passibles de sanctions administratives ou de poursuites pénales.

[6] Le constat est accablant : au sein de l'IHU, « les règles d'éthique n'ont pas été systématiquement respectées, ne permettant pas d'assurer la protection des personnes à un niveau suffisant et tel que la réglementation le requiert ».

[7] Parmi les nombreuses infractions, ils dénoncent les conditions de prélèvement sur les personnes impliquées dans des essais ainsi que les modalités de recueil de leurs consentements. Certaines recherches ont été menées par l'IHU en dehors du cadre légal. C'est le cas d'un essai portant sur des bactéries résistantes aux antibiotiques et réalisé à partir d'autoprélèvements (nasaux, cutanés, rectaux et vaginaux) d'étudiant-es, de 2017 à 2019. Selon l'enquête, l'IHU s'est dispensé de l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP), pourtant obligatoire, et a passé outre celui de son comité d'éthique interne, sollicité deux ans après avoir débuté les prélèvements.

[8]« *Ce défaut de connaissance ou de considération des obligations réglementaires* » représente une enfreinte au Code de la santé publique, passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende, précisent les inspecteurs.

[9] Pire, pour dissimuler ces manquements auprès des inspecteurs de l'ANSM, l'IHU a falsifié l'avis de son comité d'éthique. En effet, Didier Raoult a adressé à l'ANSM une note de ce comité, datée d'août 2019 et portant la mention « avis favorable ». Or, au cours de leur enquête, les inspecteurs ont découvert que le document original ne comportait aucun avis favorable. Au contraire, le comité d'éthique enjoignait à l'IHU de soumettre cet essai à un comité de protection des personnes (CPP), dont la consultation est dans ce cas obligatoire.

[10] Enfin, concernant le traitement prescrit par l'IHU contre la tuberculose, dont nous avons révélé les graves complications médicales, l'ANSM ne conclut pas, à ce stade, à un « essai clinique sauvage », les modalités de suivi des patient-es ne correspondant pas à celles d'un essai clinique. Pour autant, l'Agence de sécurité du médicament constate que, « *potentiellement dangereuse* », cette combinaison d'antibiotiques, différente des recommandations internationales, a provoqué une « *fréquence élevée d'événements indésirables graves* ». Certains patients avaient fini au bloc opératoire à la suite d'insuffisance rénale aiguë, compromettant le fonctionnement de cet organe.

[11] Le choix de telles prescriptions n'apparaît donc pas justifié selon l'ANSM, qui a décidé de poursuivre ses investigations en mettant en place une « *revue de l'ensemble des dossiers médicaux des patients traités pour une tuberculose* » depuis 2016. L'agence mènera cette enquête avec l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), qui, depuis octobre 2021, contrôle également l'IHU, à la demande du ministère de la santé.

<https://www.mediapart.fr/journal/france/270422/ihu-de-didier-raoult-l-agence-de-securite-du-medicament-saisit-la-justice> (Texto adaptado)

6. QUESTÃO 01 - Conforme o texto, qual foi a principal queixa contra o IHU *
apresentada pela agência reguladora de medicamentos francesa à
Procuradoria da República de Marseille?

7. QUESTÃO 02 – Qual foi a principal constatação registrada em relatório *
preliminar das investigações realizadas no IHU?

8. QUESTÃO 03 - Cite do texto um exemplo que ilustra irregularidades concernentes ao consentimento de participantes em pesquisas realizadas com seres humanos no IHU. *

9. QUESTÃO 04 - Segundo o texto, como ocorreu e quais foram as consequências de um ensaio clínico fora dos critérios estabelecidos internacionalmente para o tratamento de tuberculose no IHU? *

10. QUESTÃO 05 – Além das penalidades judiciais, quais outras sanções deverão ser aplicadas pela agência reguladora de medicamentos francesa para punição dos casos apurados no IHU? *

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários