

INJONCTION N° 17-BPC-100-INJ
portant sur la promotion des recherches impliquant la personne humaine
par le Centre Hospitalo-Universitaire de Limoges

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3 et L. 5313-1 du code de la santé publique.

L'inspection réalisée dans les locaux de la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHU de Limoges, situé 2 avenue Martin Luther King, du 12 au 15 septembre 2017 par des inspecteurs de l'ANSM, portant sur ses activités en tant que promoteur de recherches impliquant la personne humaine (RIPH), a mis en évidence des non-conformités critiques, notifiées dans une lettre urgente de mise en garde en date du 20 septembre 2017 et dans une lettre préalable à injonction en date du 28 septembre 2017. A la suite des réponses apportées par courriels en dates du 29 septembre et 6 octobre 2017 et par courrier en date du 29 septembre 2017, les actions correctrices proposées en réponse aux non-conformités suivantes font l'objet de propositions adaptées, mais demeurent à mettre en œuvre :

- A. l'insuffisance des moyens mis à la disposition du service en charge de la promotion des RIPH, illustrée notamment par des retards importants dans la mise en œuvre des plans de monitoring des recherches ;
- B. le processus de sélection des lieux de recherches qui ne permet pas de garantir que les investigateurs retenus ont les connaissances suffisantes en matière de réglementation relative aux essais cliniques, dont en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques, et/ou qu'ils disposent des moyens adéquats pour mener de manière rigoureuse une recherche ;
- C. la délégation de tâches auprès de partenaires internes ou externes sans contrôle du fait que ceux-ci disposent des ressources et/ou compétences suffisantes ;
- D. l'insuffisance du système qualité, qui ne permet pas de garantir le respect de l'ensemble des activités dont le promoteur à la charge ;
- E. l'absence de validation de systèmes informatisés nécessaires à la mise en œuvre des essais.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités au vu des dispositions légales et réglementaires en vigueur, d'une part, et des réponses du CHU de Limoges en date du 29 septembre 2017 ainsi que celles du 2 et du 6 octobre 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint le CHU de Limoges de :

1. **procéder sous 1 mois** à la mise en œuvre d'actions correctives et/ou préventives pour l'ensemble des déviations relevées lors des contrôles internes ;
2. **élaborer et mettre en œuvre sous 3 mois** un programme périodique d'audits portant sur l'ensemble des processus, moyens et activités relatifs à la promotion des RIPH, y compris des partenaires du CHU de Limoges et/ou prestataires à qui sont déléguées certaines tâches en lien avec ces RIPH ;
3. **mettre en place sous 3 mois** un système assurant le suivi et la correction, dans des délais définis, de toute anomalie détectée lors de ces audits ;

4. **vérifier sous 3 mois** que les investigateurs de tous les lieux de recherches impliqués dans des essais cliniques promus par le CHU de Limoges disposent de la compétence relative aux essais et des moyens humains, matériels et techniques adaptés aux essais ;
5. **compléter et/ou mettre à jour sous 3 mois** le système documentaire afin que celui-ci couvre l'intégralité des processus pris en charge par la DRI et ses partenaires au sein du CHU et que la traçabilité des activités réalisées soit assurée ;
6. **établir sous 3 mois** un calendrier de validation des systèmes informatisés utilisés dans le cadre des RIPH, détaillant les parties de validation qui seront réalisées soit par le CHU de Limoges, soit par un prestataire spécialisé dans ce domaine, soit par tout autre organisation permettant de garantir la conformité des systèmes utilisés aux dispositions législatives et réglementaires ;
7. **disposer sous 12 mois** des dossiers de la validation complète des systèmes informatisés utilisés dans les RIPH ;
8. **faire procéder sous 4 mois**, via un prestataire indépendant du CHU de Limoges compétent en matière de RIPH, à un audit approfondi portant sur le système qualité et les processus relevant des activités de promotion des essais, dont le compte-rendu devra être communiqué à l'ANSM à l'issue de ce délai ;
9. **transmettre à l'ANSM** un point d'avancement trimestriel des actions menées et un bilan global **sous 12 mois**.

Fait à Saint-Denis le, **20 OCT. 2017**

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT