

PUBLIÉ LE 27/04/2022

Inspection à l'IHU-Méditerranée Infection et à l'AP-HM : l'ANSM saisit à nouveau la justice et engage des poursuites administratives

SURVEILLANCE - RAPPORTS D'INSPECTIONS

Nous publions ce jour les rapports finaux de l'inspection conduite à l'Institut hospitalo universitaire-Méditerranée Infection de Marseille (IHU) et à l'Assistance publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM), suite à des signalements dans le cadre de notre dispositif de lanceurs d'alerte. L'inspection révèle de graves manquements et non-conformités à la réglementation des recherches impliquant la personne humaine (RIPH), notamment sur le plan éthique.

Nous saisissons de nouveau la procureure de la République de Marseille au titre de l'article 40 du code de procédure pénale et engageons des poursuites administratives.

Nous avons mené fin novembre 2021 une inspection au sein de l'IHU et de l'AP-HM. Celle-ci avait notamment pour objectifs la vérification du respect par l'IHU et l'AP-HM des dispositions législatives et réglementaires relatives aux RIPH par la vérification :

- des conditions de mise en œuvre des recherches suivantes au regard de la réglementation applicable : « Recherche de tropheryma whipplei comme agent de gastro-entérite chez le jeune enfant » et « Pathologies associées au voyage et acquisition de pathogènes et de bactéries multi-résistantes chez les étudiants en médecine effectuant un stage pratique hors de France » ;
- des avis du comité d'éthique interne de l'IHU sur les projets de recherches (sur la période octobre 2018 à 2021) ;
- des informations transmises par l'Institut hospitalo universitaire-Méditerranée Infection de Marseille (IHU) à l'ANSM en matière de promotion de RIPH ;
- de dossiers médicaux de patients traités en 2019 pour une tuberculose infectieuse par les services d'infectiologie de l'AP-HM hébergés au sein de l'IHU, en raison de la possible mise en œuvre d'une recherche interventionnelle comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle en l'absence d'autorisation de l'ANSM et d'avis favorable d'un CPP.

L'inspection a mis en évidence des **infractions à la réglementation des RIPH menées au sein de l'IHU**, notamment en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre, les conditions de prélèvement et d'utilisation des échantillons des personnes incluses dans des recherches, ainsi que les modalités de recueil du consentement et d'information des participants. Les règles éthiques 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.

Suites pénales

Compte tenu de la gravité des manquements constatés, nous avons décidé de **saisir à nouveau la procureure de la République au titre de l'article 40** du code de procédure pénale pour les faits pénalement répréhensibles suivants :

- la mise en œuvre de recherches en l'absence d'avis favorable préalable d'un comité de protection des personnes au sein de l'IHU et l'AP-HM ;
- la communication à l'ANSM par l'IHU en amont de l'inspection d'un document falsifié concernant un avis du comité d'éthique interne de l'IHU.

Suites administratives

En parallèle, nous initions actuellement une procédure contradictoire avec l'IHU et l'AP-HM :

- d’une part pour suspendre les recherches réalisées sans sollicitation d’un avis d’un comité de protection des personnes préalablement à leur mise en œuvre, par le moyen d’une décision de police sanitaire ;
- d’autre part pour enjoindre l’IHU et l’AP-HM à se mettre en conformité avec la réglementation des RIPH par des actions correctives et préventives, par le moyen d’une injonction.

Nos investigations continuent en lien avec la mission IGAS/ IGESR et sur le traitement des patients atteints de tuberculose infectieuse.

En effet, si nous n’avons pas, à ce stade de nos investigations, identifié d’éléments prouvant la mise en œuvre d’un essai clinique non autorisé sur le traitement de la tuberculose multi-résistante de patients traités au cours de l’année 2019, nous avons néanmoins mis en évidence l’utilisation de combinaisons d’antibiotiques différentes des recommandations internationales et potentiellement dangereuses pour les patients. La fréquence des événements indésirables graves sur la période 2019 apparaît élevée. **Nous procédons donc à des analyses complémentaires sur tous les patients traités sur la période 2016-2021.**

En parallèle, nous poursuivons l’examen de la qualification de plusieurs autres recherches, en lien avec la mission IGAS/ IGESR toujours en cours au sein de l'AP-HM et de l’IHU.

Courrier adressé par l'ANSM à l'IHU - Fondation Méditerranée Infection

Courrier adressé par l'ANSM à l'APHM

Une inspection se conclut toujours par un rapport d’inspection préliminaire qui fait état des écarts constatés vis-à-vis de la réglementation. Ce rapport préliminaire est transmis à l’opérateur inspecté dans le cadre d’une procédure contradictoire qui peut faire part de ses réponses, de ses actions préventives ou correctives pour remédier aux écarts constatés. Sur la base de ces réponses, le ***rapport final*** *est établi et permet de conclure à la conformité du site ou de prendre les décisions adaptées en cas de non-conformité.*

Nous mettons à disposition le rapport d’inspection complet, comprenant le rapport préliminaire, les réponses des inspectés et les rapports finaux.

Consultez le rapport d'inspection complet