PUBLIÉ LE 13/06/2022 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Décision du 07/06/2022 - Suspension de la RIPH intitulée « Pathologies associées au voyage et acquisition de pathogènes et de bactéries multi-résistantes chez des étudiants en médecine effectuant un stage pratique hors de France » (BMRSTUD)

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Décision du 7 juin 2022 portant suspension de la recherche impliquant la personne humaine intitulée « Pathologies associées au voyage et acquisition de pathogènes et de bactéries multi-résistantes chez des étudiants en médecine effectuant un stage pratique hors de France » (BMRSTUD), mise en œuvre sans l'avis préalable d'un comité de protection des personnes

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L.1123-6, L. 1123-11, L. 1123-12, L. 5311-1, L. 5312-4, L. 5313-1 ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2018 modifié fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP ;

Vu l'inspection réalisée par des inspecteurs de l'ANSM, du 22 au 26 novembre 2021, dans les locaux de l'Institut hospitalo-universitaire – Méditerranée Infection (IHU-MI) ainsi que de la Direction de la Recherche Santé (DRS) de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM), situés à Marseille (13), dont l'objectif portait notamment sur les conditions de mise en œuvre de la recherche intitulée « 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 » (dite « recherche BMRSTUD ») au regard de la réglementation applicable ;

Vu les constats réalisés lors de cette inspection sur le non-respect des dispositions des articles L. 1121-4 et L. 1123-6 du CSP pour cette recherche, tels que mentionnés dans les rapports d'inspections notifiés respectivement à l'IHU-MI et à l'AP-HM le 27 avril 2022 après que les réponses au rapport préliminaire aient dûment été analysées ;

Vu les observations adressées à l'ANSM respectivement par le chef du Centre de consultations externes du Pôle des maladies infectieuses de l'AP-HM situé dans les locaux de l'IHU-MI en date du 10 mai 2022, par la Présidente et le Directeur de la Fondation Méditerranée Infection (FMI) le 13 mai 2022 et par le Directeur général de l'AP-HM et le Président de la Commission médicale d'établissement de l'AP-HM le 16 mai 2022, en réponse à la procédure contradictoire engagée le 6 mai 2022 ;

Considérant qu'aux termes des dispositions des articles L. 1121-4 et L. 1123-6 du CSP, une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du même code (recherche interventionnelle ne comportant que des risques et contraintes minimes) ne peut être mise en œuvre qu'après obtention préalable de l'avis favorable d'un comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 du CSP ;

Considérant qu'il résulte des constats de l'inspection susvisée (écart E10) que la recherche BMRSTUD répond à la définition d'une RIPH mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP et qu'elle a débuté sans avis favorable préalable d'un comité de protection des personnes ;

1. Considérant en effet, s'agissant de la qualification de la recherche BMRSTUD, que celle-ci a pour objectif d'évaluer l'acquisition de portage respiratoire, digestif et cutané de bactéries résistantes aux antibiotiques acquises au cours de séjours à l'étranger d'étudiants en santé de Marseille, en comparant des prélèvements réalisés en amont du voyage à ceux réalisés à son issue ;

Considérant que la mise en œuvre de cette recherche nécessite la réalisation d'interventions à risques et contraintes minimes, réalisées spécifiquement pour les besoins de la recherche, tels que mentionnés dans l'arrêté du 12 avril

2018 susvisé, à savoir des prélèvements d'échantillons biologiques consistant en un écouvillonnage vaginal ne relevant pas du soin courant, la réalisation de tels prélèvements avant le départ en voyage ne pouvant aucunement être justifiée par un objectif d'identification de portage de germes infectieux avant la reprise d'une activité professionnelle des soignantes au retour de ce voyage ;

Considérant au surplus que le comité d'éthique interne de l'IHU-MI a rendu, le 7 août 2019 (postérieurement au début de la recherche), la recommandation CE 2019-006 comportant un avis favorable sous réserve d'une demande d'avis à un comité de protection des personnes ;

2. Considérant, s'agissant du lieu de réalisation de la recherche BMRSTUD et des moyens mis en œuvre pour sa réalisation, qu'il a été constaté au cours de l'inspection susvisée que :

- la présentation de la recherche, le recueil du consentement et l'inclusion des participants ont été effectués dans le cadre de consultations auprès du Centre de vaccination international et de conseil aux voyageurs situé dans les locaux de l'IHU-MI (au sein du Centre de consultations externes du Pôle de maladies infectieuses CHU Timone – IHU-MI) ;
- les analyses microbiologiques des écouvillonnages nasal, de gorge, cutané, rectal et vaginal ont été réalisées par le laboratoire de microbiologie de l'IHU-MI ;

3. Considérant, s'agissant de l'investigateur chargé de diriger et surveiller la réalisation de la recherche, qu'il a été établi au cours de l'inspection susvisée, que l'investigateur principal de cette recherche, au sens de l'article L. 1121-1 du CSP, est le chef du Centre de consultations externes du Pôle des maladies infectieuses de l'AP-HM situé dans les locaux de l'IHU-MI ;

Considérant en effet qu'il a été constaté que ce chef de service :

- a soumis de sa propre initiative son projet de recherche au comité d'éthique interne de l'IHU-MI ;
- figure en tant qu'investigateur principal dans la demande d'avis présentée audit comité ;
- a procédé personnellement au recueil des consentements des personnes se prêtant à la recherche ;
- a procédé au recueil et à l'analyse des données de la recherche, donnant lieu à trois publications scientifiques au sein desquelles il figure en tant qu'auteur auquel les correspondances doivent être adressées ;
- a procédé de sa propre initiative à la mise en œuvre de la recherche, sans instruction ni autorisation de l'AP-HM auquel appartient le Centre de consultations externes au sein duquel la recherche a été mise en œuvre ;

4. Considérant, s'agissant de la promotion de cette RIPH, que son investigateur principal est de fait considéré comme le promoteur au sens de l'article L. 1121-1 du CSP, dans la mesure où cette recherche :

- n'est pas promue par l'AP-HM ;
- et ne figure pas sur la liste des recherches promues par la Fondation Méditerranée Infection / IHU-MI transmise à l'ANSM le 16 novembre 2021 en préparation de l'inspection susvisée ;

5. Considérant, s'agissant des dates de mise en œuvre de la RIPH, que :

- la vérification des formulaires de recueil du consentement réalisée lors de l'inspection susvisée démontre que les premières inclusions ont été réalisées dès avril 2017 ;
- selon les déclarations de l'investigateur principal de cette recherche lors de l'inspection, celle-ci a été temporairement suspendue en raison de la pandémie de SARS-CoV-2 mais est susceptible de reprendre une fois l'épidémie maîtrisée ;

Considérant qu'aux termes des éléments versés respectivement les 10 et 13 mai 2022 dans le cadre de la procédure contradictoire, l'investigateur principal de cette recherche et le Directeur de la FMI indiquent que cette recherche est terminée, contrairement aux déclarations recueillies lors de l'inspection ;

6. Considérant toutefois qu'il résulte des éléments versées en réponse à la procédure contradictoire, qu'aucune mesure n'est proposée pour :

- suspendre la collecte des données chez les personnes s'étant prêtées à la recherche et leur utilisation ;
- informer sans délai l'ensemble des personnes incluses dans la recherche, ou leur représentant légal le cas échéant, de leur participation à une recherche non autorisée ;

Considérant ainsi, au regard de l'ensemble de ce qui précède, que la recherche BMRSTUD a été mise en œuvre sans respecter les dispositions législatives et réglementaires applicables ;

Considérant qu'il convient donc d'en suspendre la réalisation ;

DECIDE :

Article 1er : La recherche impliquant la personne humaine intitulée « Pathologies associées au voyage et acquisition de pathogènes et de bactéries multi-résistantes chez des étudiants en médecine effectuant un stage pratique hors de France » (BMRSTUD) est suspendue. Cette suspension vise :

- toute nouvelle inclusion de personnes dans la recherche ;
- la collecte des données chez les personnes s'étant prêtées à la recherche et leur utilisation.

Article 2 : Le promoteur de la recherche BMRSTUD pris en la personne de son investigateur principal (le chef du Centre de consultations externes du Pôle des maladies infectieuse de l'AP-HM situé dans les locaux de l'IHU-MI) d'une part, et l'AP-HM prise en la personne de l'employeur du promoteur-investigateur d'autre part, informent sans délai l'ensemble des personnes incluses dans la recherche, ou leur représentant légal le cas échéant, de la présente décision et des dispositions de l'article 1er.

Article 3 : La présente décision est notifiée au promoteur-investigateur, à l'AP-HM et à la FMI/IHU-MI.

Article 4 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 7 juin 2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM