

PUBLIÉ LE 13/06/2022

Inspection à l’IHU-Méditerranée Infection et à l’AP-HM : l’ANSM prend des mesures administratives

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Suite à l’inspection que nous avons conduite à l’Institut hospitalo-universitaire – Méditerranée Infection de Marseille (IHU-MI) et à l’Assistance publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM), nous prenons ce jour des mesures administratives visant à contraindre l’IHU-MI et l’AP-HM à mettre en œuvre certaines actions afin de se conformer à la réglementation encadrant les recherches impliquant la personne humaine (RIPH). Ces poursuites administratives avaient fait l’objet d’une procédure contradictoire initiée au moment de la publication des rapports d’inspection.

Ces mesures consistent en :

- **une décision de police sanitaire** qui suspend la recherche impliquant la personne humaine menée dans les locaux de l’IHU-MI, 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). Cette suspension empêche toute nouvelle inclusion de participants dans la recherche, ainsi que la collecte des données chez les personnes s'y étant prêtées et leur utilisation. L'ensemble des personnes incluses dans la recherche, ou leur représentant légal le cas échéant, doivent être informés de la suspension. Les revues scientifiques dans lesquelles les trois publications relatives à cette recherche ont été éditées seront informées de la décision de police sanitaire.

- des injonctions qui imposent aux deux établissements de mettre en œuvre un programme de formation du personnel concerné à la réglementation des RIPH. Celle-ci devra être dispensée par un organisme extérieur et être finalisée plus tard d’ici la fin de l’année 2022.
  L’IHU-MI ne pourra pas mettre en place de nouveau projet de recherche si celui-ci n'est pas correctement qualifié au regard du code de la santé publique, permettant qu’un comité de protection des personnes soit consulté et rende un avis favorable, et qu’une autorisation de l’ANSM soit obtenue si nécessaire, avant le démarrage de toute RIPH, dans le but d’assurer la protection des personnes qui se prêtent à la recherche . Il doit enfin fournir à l’ANSM dans un délai d’un mois des bilans exhaustifs sur les publications référencées et les recherches prospectives et rétrospectives en cours.

Dans un souhait de transparence, l’ANSM publie également tous les échanges entre les parties dans le cadre de la procédure contradictoire ayant précédé les mesures administratives décrites ci-dessus.

Consultez les échanges dans le cadre de la décision de police sanitaire portant 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 »

Consultez les échanges dans le cadre de l'injonction portant sur les RIPH menées au sein de l’Institut hospitalo-universitaire – Méditerranée Infection situé à Marseille par des investigateurs de l'Assistance publique – Hôpitaux de Marseille

Consultez les échanges dans le cadre de l'injonction portant sur les RIPH menées au sein de la Fondation Méditerranée Infection/Institut Hospitalo Universitaire – Méditerranée Infection situés à Marseille

En parallèle, nous poursuivons nos investigations via l’examen de la qualification de plusieurs autres recherches, en lien avec la mission Igas / IGESR, ainsi que l’analyse complémentaire des dossiers des patients atteints de tuberculose infectieuse traités à l’IHU.

En lien avec cette information



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