

# Injonction n° 2023-GCP-027\_INJ portant sur le secteur essais cliniques de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Saint-Antoine, situé à Paris (75), dans le cadre des activités mises en œuvre pour les recherches impliquant la personne humaine

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

Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) auxquelles participe le secteur essais cliniques de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'hôpital Saint-Antoine de Paris, l'inspection réalisée du 5 au 7 décembre 2023 dans les locaux de la PUI de l'hôpital Saint-Antoine située 184 rue du faubourg Saint-Antoine à Paris (75012), a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants.

À la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 16 février 2024 au rapport préliminaire d'inspection transmis le 25 janvier 2024 et le 26 avril 2024 à la lettre préalable à injonction envoyée le 10 avril 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été intégralement résolus de manière satisfaisante :

1. L'absence de système d'assurance qualité fonctionnel (E5 majeur).  
(Principes de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) §2.12 et 2.13 ; *Guideline for good clinical practice* (GCP) E6(R2), §2.13 ; Bonnes pratiques de préparation BPP, §1.4 et 1.5)
2. Des déficiences importantes du système documentaire (E6 critique).  
(BPC §2.12, 2.13 et 5.14.3 ; *Guideline for good clinical practice* (GCP) E6(R2), §2.13 et 5.14.3)
3. L'enregistrement de données sources par le biais d'un logiciel de bureautique ne disposant pas de fonctionnalités de traçabilité adaptées (E2 majeur).  
(BPC §2.10 ; GCP E6(R2) §4.9.0)
4. Le défaut de formation du personnel non permanent (E10 majeur).  
(BPC §4.2.4)

## Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la PUI de l'hôpital Saint-Antoine de :

1. Mettre en place **dans un délai de 8 mois** un système d'assurance qualité fonctionnel ;
2. Mettre en place **dans un délai de 8 mois** une gestion documentaire opérationnelle ;
3. Mettre en place **dans un délai de 8 mois** un dispositif d'enregistrement des données sources permettant la reconstruction des activités mises en œuvre dans le cadre des RIPH et garantissant leur intégrité ;
4. Mettre en œuvre **dans un délai de 3 mois** un système de formation du personnel du secteur essais cliniques procédant à des activités spécifiques dans le cadre d'une recherche et initier ces formations.

Fait à Saint-Denis le 30/05/2024

Guillaume RENAUD  
Directeur de la direction de l'inspection