MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 17/12/2024

Injonction n° 2024-GCP-005 du 18/09/2024 portant sur la conduite de la recherche impliquant la personne humaine ACTISURF-OI-16 dans le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré à Boulogne-Billancourt (92)

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

L'inspection réalisée du 11 au 13 mars 2024 dans le service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré, à Boulogne-Billancourt (92), concernant la recherche impliquant la personne humaine intitulée « Etude randomisée comparée de non-infériorité évaluant l'ostéointégration de la Prothèse Totale de Hanche CERAFIT-ACTISURF greffée de poly(styrène sulfonate de sodium) (PolyNaSS) versus CERAFIT non greffée » ("ACTISURF-OI-16", n° ID-RCB : 2015-A01919-40-B) a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'investigateur principal dans une lettre préalable à injonction du 17 juin 2024, accompagnée du rapport d'inspection préliminaire. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'investigateur principal le 2 juillet 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. non-respect du calendrier des visites prévu par le protocole de la recherche et absence de suivi d'une partie des patients depuis 2019, voire 2018 (écart critique E6)
(Norme NF EN ISO 14155, § 7.1, 10.1, 10.6(b)(g)(o))

2. téléversement dans le cahier d'observation électronique (eCRF) de radiographies non pseudonymisées (écart critique E8)
(Code de la santé publique, articles L. 1110-4 ; Norme NF EN ISO 14155 § 7.7, 10.1)

3. insuffisances concernant le téléversement des radiographies dans l'eCRF, notamment erreur de visite, radiographies disponibles mais non téléversées et radiographies réalisées mais non disponibles et non téléversées (écart majeur E1 et écart critique E9)
(Norme NF EN ISO 14155 § 7.5.3, 7.8.1, 7.8.2, 10.1, 10.6(c, j))

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint au Pr Thomas Bauer, investigateur principal de la recherche et chef du service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré :

1. De mettre en place, **dans un délai d'un mois**, une organisation et des outils permettant la programmation des consultations des patients inclus dans la recherche de manière à respecter strictement la périodicité prévue par le protocole.

2. D'organiser, **dans un délai de 3 mois**, des consultations de suivi pour les patients qui n'ont pas été vus depuis 2019, et de notifier sans délai au promoteur les événements indésirables graves qui pourraient être découverts à cette occasion.

3. De supprimer de l'eCRF, **dans un délai d'un mois**, toutes les radiographies non ou mal pseudonymisées.

4. De récupérer auprès des radiologues extérieurs ou des patients les radiographies à 1 an et postérieures réalisées mais non disponibles dans le dossier médical, de les intégrer dans le PACS (Picture Archiving and Communication System) de l'hôpital Ambroise Paré et de les téléverser dans l'eCRF, **dans un délai de 4 mois**.

5. De téléverser dans l'eCRF les images disponibles dans le PACS qui ne l'ont pas encore été, **dans un délai de 3 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 18/09/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 17/12/2024

Essai clinique sur la prothèse totale de hanche Actisurf-Cerafit promue par Ceraver : suspension partielle et renforcement des modalités de suivi des patients

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 17/12/2024

Décision du 22/11/2024 portant suspension partielle de la recherche impliquant la personne humaine Cerafit-Actisurf greffée de polystyrène sulfonate de sodium (PolyNaSS) versus Cerafit non greffée »*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

PUBLIÉ LE 17/12/2024

Injonction n° 2023-GCP-028-INJ du 30/04/2024 portant sur la recherche impliquant la personne humaine ACTISURF-OI-16 promue par la société CERAVER située à Roissy-en-France (95)

MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS