

Injonction n° 2025-GCP-014-INJ portant sur la Direction de la recherche clinique et de l'innovation du CHU de Besançon situé à Besançon (25) au 3, boulevard Fleming

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

L'inspection de la Direction de la recherche clinique et de l'innovation du CHU de Besançon situé à Besançon (25) au 3, boulevard Fleming réalisée du 12 au 16 mai 2025 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 4 août 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 1er septembre 2025 et le 15 octobre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** L'insuffisance des moyens mis à la disposition du service en charge de la promotion des essais cliniques et le défaut d'organisation du pilotage des essais et l'absence d'outils pour assurer la supervision de la gestion des essais (*Code de la santé publique, Article L.1121-1, L.1121-3 et Guideline for good clinical practice (GCP) ICH E6(R2), § 1.53, 2.13, 5.0, 5.1.1 et 5.5.1*) ;
- 2.** Le défaut de supervision des activités de monitoring (*Guideline for good clinical practice (GCP) ICH E6(R2), § 5.1.1, 5.5.1, 5.18.3, 5.18.6 a) et d))* ;
- 3.** L'absence de politique qualité commune et de procédures opératoires standardisées au sein de la DRCI (*Guideline for good clinical practice (GCP) ICH E6(R2), § 2.13 et 5.1.1*).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint le CHU de Besançon :

- 1.** De disposer **sous 1 an** de moyens adaptés afin de garantir le respect des droits et de la sécurité des personnes qui se prêtent aux essais cliniques et aux recherches impliquant la personne humaine et d'assurer la qualité des données issues des recherches et une méthodologie permettant de veiller à l'adéquation entre les moyens nécessaires et les moyens disponibles, en vue de l'acceptation de nouveaux de projets de recherches ;
- 2.** De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une politique qualité commune à l'établissement et des procédures opératoires standardisées définissant, entre autres :
 1. - a. les critères humains et techniques nécessaires à la prise en charge d'un essai
 2. - b. l'organisation détaillée de la gestion des projets de recherches pris en charge par la DRCI et les différents intervenants
 3. - c. les activités assurées par les départements de data management et analyses statistiques
 4. - d. les activités de monitoring (notamment, mise en place de rapport de monitoring)
- 4.** De disposer, **dans un délai de 6 mois**, d'un programme d'audits de prestataires et de lieux de recherches s'appuyant sur une analyse de risque et de démarrer la réalisation des audits planifiés ;

Fait à Saint-Denis, le 21/10/2025

Linda GALLAIS
Directrice adjointe de la direction de l'inspection