

Direction : Direction des métiers scientifiques

Pôle : Pharmacopée, qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques, à base de plantes et préparations

Personnes en charge : Valérie Salomon - Alain Richard - Muriel Pasco - Brigitte Rogeau

### COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

#### Révision des Bonnes Pratiques de Préparation – Finalisation des travaux

N° 14 / 39

**Séance du 17 juin 2021**  
**de 14h00 à 17h00, en visioconférence**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	Pour audition, information, adoption ou discussion
I.	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Tour de table
II.	Approbation du compte-rendu de la séance du 3 juin 2021	Pour adoption
III.	Ordre du jour de cette séance	Pour adoption
IV.	<b>Ligne directrice n° 3 et Glossaire</b> Préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparations de médicaments expérimentaux	Pour discussion

# PROJET

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BRANDELY-PIAT Marie-laure	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BRUNO Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GODINOT Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POULET Jean-Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STORME Thomas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
Bernard DO	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabrice PIROT	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
LE An	ANSM - Déléguée scientifique DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MALEC Laurence	ANSM Evalueur - DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PASCO Muriel	ANSM Cheffe de Pôle - DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Alain	ANSM Directeur Adjoint DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROGEAU Brigitte	ANSM Evalueur - DMS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUSSEAU Delphine	ANSM Evalueur réglementaire - DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALOMON Valérie	ANSM Directrice DMS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOLBES Solange	ANSM Inspecteur - DI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# PROJET

## I. Point sur les déclarations publiques d'intérêts

Le secrétaire du CSST, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

✘ Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts					
Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## II. Approbation du compte-rendu de la séance du 3 juin 2021

Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.

## III. Ordre du jour de cette séance

L'ordre du jour est adopté.

## IV. Ligne Directrice n°3 (Préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine (RIPH), y compris préparations de médicaments expérimentaux) et Glossaire

### GÉNÉRALITÉS :

Le promoteur doit transmettre au pharmacien l'ensemble des documents nécessaires concernant les RIPH et leurs mises à jour ; ce point est ajouté dans les Généralités :

« Une évaluation de la faisabilité technique de la préparation (Cf chapitre 1.13 et 1.15) est un préalable à toute réalisation de ces préparations et repose en partie sur les informations **mises régulièrement à jour et transmises** par le promoteur au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage

## PROJET

intérieur, conformément aux exigences réglementaires. »

Le promoteur s'engage sur la qualité, la sécurité et la bonne conduite de l'essai clinique. Ce point est repris dans le paragraphe 2 :

« Le promoteur veille à ce que les préparations soient réalisées conformément aux présentes bonnes pratiques et à l'ensemble des informations du dossier de spécification du médicament ayant fait l'objet d'autorisation de recherche impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L. 1123-8 du CSP. »

Le promoteur doit également s'engager sur la délivrance des préparations demandées au pharmacien de la pharmacie à usage intérieur. Cet engagement doit être tracé et doit permettre une optimisation dans l'organisation de la PUI. La phrase suivante est ajoutée :

"Le promoteur ou une personne dûment mandatée par lui autorise le pharmacien à délivrer les préparations réalisées. Cette autorisation doit être formulée par écrit ou par tout moyen électronique. »

## PERSONNEL

Les membres du CSST souhaitent insister sur l'importance du secret professionnel et industriel qui doit s'appliquer au personnel de la PUI amené à collaborer à une RIPH (par exemple par rapport aux opérations de mise en insu). Le secret professionnel s'appliquant à l'ensemble des activités de préparations au sein d'une pharmacie à usage intérieur, les membres préfèrent que cet item soit ajouté dans le chapitre Généralités du chapitre 2 Personnel des BPP. Une proposition de libellé sera faite pour la prochaine séance. En parallèle, il est décidé d'ajouter au niveau du chapitre Principe que l'organisation de l'essai est conçue de façon à assurer et à maintenir un degré de confidentialité maximal.

Les membres du CSST souhaitent également insister sur l'importance de la formation dans le cadre d'un essai clinique. Afin de faire un parallèle par rapport à ce qui a été indiqué notamment dans la ligne directrice 2 « préparation des médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement » des BPP, les deux phrases suivantes sont ajoutées dans le paragraphe relatif au personnel :

« Le personnel appelé à collaborer aux préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine est qualifié et reçoit une formation complémentaire, accompagnée d'une évaluation. »

« Le personnel est informé des dispositions particulières de toute RIPH. »

## LOCAUX

Les membres du CSST s'interrogent sur la sécurisation particulière à apporter (badge restreignant l'accès, médicaments placés sous clé...) au stockage des médicaments RIPH et à la documentation associée. Différents exemples comme celui des réfrigérateurs/congérateurs sont évoqués. C'est l'accès au médicament pour RIPH qui doit être privilégié comme devant être sécurisé et non l'accès à la zone. Une zone dans laquelle on identifie très clairement les médicaments RIPH est adaptée ; l'adéquation du stockage des préparations par rapport à l'organisation de la zone doit être évaluée et justifiée en fonction des risques identifiés.

La phrase est ainsi modifiée : « Les médicaments expérimentaux sont stockés dans une zone dédiée **et identifiée** aux activités de la recherche impliquant la personne humaine. ~~et dont l'accès est sécurisé et réservé au personnel autorisé.~~ »

# PROJET

## MATERIEL

Un chapitre Matériel est créé afin d'inclure la mise à disposition, par le promoteur, de matériel nécessaire à la RIPH :

**« En cas d'absence de matériel indispensable pour la préparation des médicaments expérimentaux, une solution doit être trouvée, avec possible mise à disposition du matériel par le promoteur. Dans ce cas, la mise en service et la maintenance sont assurées par le promoteur. »**

## DOCUMENTATION

Un point est soulevé concernant la sécurisation à apporter au niveau de la documentation qui doit être protégée par tout moyen adapté. Les conditions de conservation et de sécurisation sont couvertes par le règlement général sur la protection des données (RGPD). Les membres s'accordent donc sur le fait qu'il n'est pas nécessaire d'apporter des précisions par rapport à cet item dans cette ligne directrice.

## DOSSIER DE PRÉPARATION PHARMACEUTIQUE

Comme discuté lors de la dernière séance, seuls les éléments spécifiques aux préparations rendues nécessaires par les RIPH et non mentionnés dans le dossier de préparation pharmaceutique défini dans les chapitres généraux (points 4.30 à 4.35) sont repris dans ce paragraphe. Ces éléments sont :

- les procédures de mise en insu au moment du conditionnement le cas échéant ;
- les autorisations et les amendements de la recherche concernée, les protocoles des recherches impliquant la personne humaine concernées et les codes de randomisation, le cas échéant.

Pour les spécifications des préparations terminées un renvoi au paragraphe 4.40 des chapitres généraux des présentes bonnes pratiques est effectué.

## ARCHIVAGE

Il est décidé de transférer le paragraphe sur l'archivage des documents relatifs à chaque lot de préparations rendues nécessaires par les RIPH, mentionné pour le moment dans les chapitres généraux des BPP (point 4.47), dans cette LD3. Ce point sera de nouveau discuté lors de la prochaine séance en prenant en compte les différentes réglementations applicables à l'archivage de ces documents.

L'étude de cette ligne directrice se poursuivra lors d'une séance du CSST du mois de Septembre 2021.