

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins

Bureau de la qualité des pratiques
et des recherches biomédicales
(DGS/PP1)

Instruction n° DGS/PP1/2016/208 du 27 juin 2016 relative à l'organisation d'inspections des lieux de recherches autorisés à conduire des recherches biomédicales

NOR : AFSP1617919J

Validée par le CNP le 24 juin 2016. – Visa CNP 2016-105.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objectif de faire réaliser par les agences régionales de santé des inspections des lieux de recherche autorisés à conduire des recherches biomédicales de phase I ou de phase II en application des dispositions de l'article L. 1121-13 du code de la santé publique.

Mots clés : lieux de recherche — recherches biomédicales — inspections — ARS.

Références :

Autorisation de lieux : articles L. 1121-13 et R. 1121-11 à R. 1121-16 du CSP ;

Arrêté du 12 mai 2009 modifié fixant les conditions mentionnées à l'article R. 1121-17 du CSP devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherche biomédicale prévues à l'article L. 1121-13 du CSP ;

Arrêté du 29 septembre 2010 modifié fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du CSP.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs
les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

Dans le cadre d'un essai clinique de phase I mené chez des volontaires sains, une personne est décédée, cinq autres ont été hospitalisées.

Le rapport de l'IGAS de mai 2016 préconise de reconsidérer le cadre de protection des volontaires dans les essais de 1^{re} administration humaine en retenant notamment de mieux garantir la sécurité dans la conduite de l'ensemble des essais.

À cet effet, je vous demande de procéder en 2016 à l'inspection de l'ensemble des lieux de recherche autorisés à conduire des recherches biomédicales de phase I ou de phase II en application des dispositions de l'article L. 1121-13 du code de la santé publique.

Dans ce cadre, vous recenserez les lieux de recherche pour lesquels des autorisations ont été délivrées, en précisant leur statut (privé/public) et la catégorie de recherches biomédicales envisagées (notamment, phases I, II, catégories de recherches biomédicales).

Je vous remercie de m'adresser un bilan de vos inspections et des suites envisagées au plus tard fin janvier 2017 à l'adresse fonctionnelle DGS-RBM@sante.gouv.fr.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire. Je vous remercie de ne pas hésiter à me faire connaître tout problème que vous pourriez rencontrer au cours de la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
Pr B. VALLET

Le secrétaire général,
P. RICORDEAU