



Communiqué de Presse,

Marseille, le 27 octobre 2023

L'ANSM autorise la reprise des activités de recherche clinique l'IHU Méditerranée Infection (IHU-MI)

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a rendu public le rapport de sa visite d'inspection des activités de recherche clinique réalisées au sein de l'IHU Méditerranée Infection (IHU-MI) en mars dernier.

Constatant le déploiement d'un plan d'action volontariste pour sécuriser la conduite de projets de recherche clinique, l'ANSM autorise la reprise des activités suspendues depuis septembre 2022. Elle assortit cette autorisation de conditions strictes concernant le suivi des activités de recherche clinique et la prescription de médicaments hors AMM.

L'inspection de l'ANSM qui s'est déroulée le 22 et 23 mars 2023, avait pour objectif de vérifier les actions mises en œuvre par l'AP-HM et la Fondation Méditerranée Infection (FMI) pour sécuriser la conduite de projets de recherche clinique au sein de l'IHU MI. Elle a pu constater les dispositions mises en place :

- **L'AP-HM se porte dorénavant promoteur de toutes les études de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) impliquant des patients de l'AP-HM et émanant des chercheurs travaillant au sein de l'IHU-MI.** Elle met pour cela à disposition du personnel dédié, permettant une mise en œuvre rapide des projets.
- **Ce personnel veillera notamment à garantir la bonne catégorisation réglementaire des projets de recherche, et donc l'obtention des autorisations requises.** La vigilance nécessaire sera notamment apportée à la distinction entre les projets de recherche sur données de soins courants et les projets de Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) qui nécessitent une autorisation du Comité de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM.



Les études sur données de soins courants impliquant des patients de l'AP-HM devront obtenir systématiquement un avis positif du comité d'éthique de l'AP-HM, et non plus uniquement du comité d'éthique de la FMI.

L'ensemble des dispositifs devant garantir la bonne conduite des projets de recherche figure dans l'accord-cadre qui lie l'AP-HM et l'IHU-MI, présenté au conseil d'administration de la fondation et signé le 14 mars 2023.

Les inspecteurs ont par ailleurs pu constater la bonne application de la décision de police sanitaire de l'ANSM du 7 juin 2022 concernant la suspension de l'étude *«Pathologies associées au voyage et acquisition de pathogènes et de bactéries multi-résistantes chez des étudiants en médecine effectuant un stage pratique hors de France»*.

L'ANSM rappelle enfin dans son rapport qu'à l'IHU, des cliniciens et chercheurs se sont affranchis de la réglementation relative à la recherche clinique en conduisant, après le 30 mars 2020, date à laquelle elle avait diffusé un protocole d'utilisation thérapeutique à l'hydroxychloroquine indiquant que ce médicament n'avait pas apporté la preuve de son efficacité dans le traitement ou la prévention de la Covid-19, des essais cliniques sur le traitement de la COVID 19 par hydroxychloroquine sans autorisation dans un contexte où ces prescriptions ne répondaient pas aux conditions de prescriptions hors AMM. L'AP-HM insiste sur le fait que toute étude sur la base des données collectées par l'AP-HM – IHU-MI, et relatives aux prescriptions d'hydroxychloroquine, constitue un usage de données de patients collectées dans le cadre de pratiques que l'ANSM considère comme contraires à la réglementation française en matière de prescription et de recherche sur la personne humaine, et ne peut donc donner lieu à aucune publication.

- **Ces constats, et plus particulièrement la bonne application de l'ensemble des mesures recommandées par le rapport d'inspection du 27 avril 2022 ([en savoir plus](#)), ont conduit l'ANSM à autoriser la reprise de l'activité de recherche clinique qui avait été suspendue en septembre 2022. Elle assortit cette autorisation de conditions concernant les activités**



de recherche ayant lieu à l'IHU, et les prescriptions de médicaments hors AMM, qui devront toutes deux faire l'objet d'un suivi trimestriel.

L'AP-HM et la FMI confiantes et résolument tournées vers l'avenir

L'AP-HM et la FMI se félicitent de la reprise de la recherche clinique à l'IHU, et feront preuve de la plus grande vigilance pour qu'elle s'exerce dans le strict respect des règles, et des principes éthiques et d'intégrité.

Elles sont confiantes dans le fait que ces errements appartiennent au passé et que l'ensemble des chercheurs de l'IHU sont désormais pleinement mobilisés sur la reprise d'une activité de recherche clinique de très haut niveau, au service des patients et de l'excellence scientifique, afin que l'IHU Méditerranée Infection retrouve sa place de centre de renommée mondiale dans le domaine des maladies infectieuses.