

-----Message d'origine-----

De : BPC_BPF [mailto:BPC_BPF@afssaps.sante.fr]

Envoyé : jeudi 3 novembre 2011 12:34

À : claire.lafay.chebassier@univ-poitiers.fr

Cc : CHEVALIER, Daniel

Objet : projet de recherche

Madame,

Vous souhaitez mettre en place une recherche biomédicale pour laquelle:

-les médicaments expérimentaux seront préparés et conditionnés par la PUI du CHU de Poitiers ;

-les investigateurs seront des médecins généralistes.

Ce projet appelle les commentaires suivants :

-1. Concernant la préparation de médicaments expérimentaux par la pharmacie à usage intérieur du CHU de Poitiers :

Selon l'article R.5126-9 du code de la santé publique (CSP), sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à réaliser des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux. Ainsi, pour préparer et conditionner des médicaments expérimentaux, la PUI du CHU de Poitiers doit disposer d'une autorisation spécifique, autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région du lieu d'implantation de la PUI.

-2. Concernant la gestion des médicaments expérimentaux pour votre projet de recherche, conduit par des investigateurs médecins généralistes :

Selon l'article L.5126-1 du CSP, « l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique ». Afin de faciliter la mise en place de recherches biomédicales dans le cadre d'établissements de santé disposant de PUI, le législateur a créé une dérogation à ce principe d'exclusivité de la PUI pour les patients de son établissement. En effet, le dernier alinéa de l'article L. 5126-1 du CSP prévoit qu'"à titre exceptionnel", une PUI peut, après autorisation par le DG de l'Afssaps, distribuer des produits, substances ou médicaments sur lesquels porte une recherche biomédicale à d'autres PUI d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Aussi, convient-il de conclure qu'il n'est en aucun cas possible qu'une PUI distribue des médicaments expérimentaux à des personnes se prêtant à la recherche dont la prise en charge n'est pas assurée par l'établissement de santé où est située la PUI, à des investigateurs de cette recherche, ou à des lieux de recherches qui ne sont pas des établissements disposant d'une PUI.

Ainsi, votre projet de recherche, selon les informations dont nous disposons, ne semble pas répondre aux exigences prévues par le code de la santé publique.

Une solution pourrait être de faire appel à la prestation de services et notamment à un établissement pharmaceutique fabricant et distributeur qui acheminerait les médicaments expérimentaux directement dans les lieux de recherches (cabinet de médecine libérale).

Pour votre information, cet établissement ne sera pas en mesure d'envoyer les médicaments expérimentaux directement chez les patients inclus dans cette recherche.

En espérant avoir répondu à votre question,

Sincères salutations,

Emilie Breton
Unité d'inspection des essais cliniques
Afssaps

De : Claire Lafay Chebassier
[mailto:claire.lafay.chebassier@univ-poitiers.fr]
Envoyé : mercredi 26 octobre 2011 23:44
À : CHEVALIER, Daniel
Cc : INGRAND Isabelle
Objet : Projet d'étude

Monsieur,

suite à notre conversation téléphonique d'hier, je formule ma demande de renseignements par écrit.

En effet, nous souhaitons réaliser un essai clinique randomisé contrôlé en double aveugle en médecine ambulatoire, les investigateurs étant des médecins généralistes. Les patients seront traités soit par un verum soit par un placebo dont la préparation, conditionnement, ... seront réalisés par la PUI du CHU de Poitiers.

Est-il possible de faire parvenir le traitement soit directement aux patients soit aux investigateurs ?

Sinon, quelles solutions possibles pour la réalisation d'une telle étude en médecine ambulatoire (tout en simplifiant le déroulement pour les patients)?

Vous remerciant par avance de l'aide que vous apporterez,

très cordialement.

Claire LAFAY-CHEBASSIER
MCU-PH
Service de Pharmacologie clinique et Vigilances
CHU Poitiers, 2 rue de la Milétrie BP577 86021 POITIERS Cedex
Tel: 05 49 44 44 44 poste 42718
Fax: 05 49 44 38 45
claire.lafay@univ-poitiers.fr