

## INJONCTION N° 2020BPC001-INJ

### portant sur l'établissement SafeHeal situé 9 rue du 4 Septembre à Paris (75002) en tant que promoteur de recherches impliquant la personne humaine

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

L'inspection réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans les locaux de la société SafeHeal, située 9 rue du 4 Septembre à Paris (75002), du 25 au 27 septembre 2019, portant sur ses activités en tant que promoteur de recherches impliquant la personne humaine (RIPH), a mis en évidence des non-conformités importantes. Les réponses apportées par la société le 12 décembre 2019, font état d'actions correctrices ou de propositions ne soldant pas l'intégralité des manquements relevés. Les non-conformités importantes non résolues ou n'ayant pas fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes ont été notifiées à la société dans une lettre préalable à injonction du 8 janvier 2020. A la suite des réponses apportées par l'établissement le 21 janvier 2020 ainsi que lors de la réunion du 22 janvier 2020 et des éléments reçus par courrier électronique du 24 janvier 2020, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

Il s'agit :

1. de l'absence de système d'assurance de la qualité au démarrage d'un essai clinique dont la société SafeHeal est le promoteur, ce système demeurant inachevé lors de l'inspection ;
2. de l'absence d'audit du prestataire en charge de la gestion des données de l'essai clinique ainsi que de l'absence d'éléments documentaires essentiels relatifs à la mise en œuvre effective de cette prestation ;
3. de l'absence ou de l'insuffisance de formation du personnel en charge d'activités complexes, dont en particulier celui chargé de la vigilance.

**Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société SafeHeal de :**

1. communiquer, **dans un délai de 2 mois**, les preuves de formations de la responsable de la vigilance et de son(sa) suppléant(e) permettant de garantir que le personnel en poste dispose des connaissances nécessaires ;
2. disposer, **dans un délai de 6 mois**, d'un audit du système qualité réalisé par un auditeur indépendant disposant d'une compétence établie **en matière de recherches impliquant la personne humaine** ;
3. faire procéder, **dans un délai de 6 mois**, par du personnel disposant d'une compétence établie en matière de RIPH, à des audits de l'ensemble des prestataires impliqués dans les activités de recherches impliquant la personne humaine, dont notamment celui en charge de la gestion des données. La validation des systèmes informatisés employés dans la mise en œuvre de la recherche et/ou l'exploitation des données doit être intégrée au périmètre des audits et impliquer des auditeurs disposant d'une compétence établie en matière de validation de système informatisé dans un contexte réglementaire.

Fait à Saint-Denis, le 3 février 2020

Le Directeur  
Direction de l'Inspection  
Bernard CELLI