

Décision du **02 JUL. 2019**

**portant interdiction de la poursuite de la recherche
impliquant la personne humaine intitulée :**

« Suivi de cohorte ayant été vaccinée par Tat Oyi versus placebo ».

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L. 1123-11, L. 1123-12, L. 5311-1 et L. 5313-1 ;

Vu le protocole de la recherche portant le numéro d'identification unique ID-RCB n° 2018-A01616-49 intitulée « Suivi de cohorte ayant été vaccinée par Tat Oyi versus placebo », considérée comme une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP, consistant en un prélèvement sanguin permettant d'évaluer le statut biologique des patients au regard du VIH et dont la société Biosantech est le promoteur ;

Vu l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) sud-méditerranée I en date du 13 juillet 2018 ;

Vu les courriels du CPP sud-méditerranée I reçus par l'ANSM en dates des 2 mai, 5 mai et 16 juin 2019 ;

Vu l'inspection réalisée par les inspecteurs de l'ANSM le 26 juin 2019 ;

Considérant que, selon les faits portés à la connaissance de l'ANSM avant l'inspection, le promoteur aurait proposé à des patients inclus dans l'essai susvisé d'arrêter leur traitement de trithérapie antirétrovirale prescrit dans le cadre de la prise en charge de leur pathologie ;

Considérant les déclarations, recueillies lors de l'inspection susvisée, de trois patients se prêtant à cette recherche ;

Considérant qu'il ressort de ces déclarations :

- a) la mise en œuvre de procédures non prévues dans le protocole de recherche ayant reçu l'avis favorable du CPP Sud Méditerranée I, dont en particulier la recommandation par le promoteur d'arrêt du traitement de trithérapie antirétrovirale pour au moins l'un des patients se prêtant à cette recherche ;
- b) des manquements relatifs au processus d'information et de recueil de consentement, dont en particulier l'absence d'information délivrée par le médecin investigateur sur le déroulement de la recherche, ce qui ne permet pas de considérer que tous les patients ont donné leur consentement pour participer à cette recherche de manière libre et éclairée ;
- c) la présence et l'intervention du promoteur lors des visites d'inclusion des patients sur le lieu de recherches, qui a fourni des informations ne figurant pas dans la notice d'information destinée aux patients, dont notamment l'information qu'un patient a été guéri de son infection par le VIH à l'issue de la recherche EVA-TAT précédemment réalisée par le même promoteur ;
- d) que des personnes ne participant pas à la prise en charge médicale des patients ont communiqué directement avec des patients ultérieurement à leur inclusion, indépendamment du médecin investigateur ;

Considérant d'une part, que l'arrêt du traitement antirétroviral n'était pas prévu par le protocole de la recherche et que sa mise en œuvre constitue une modification substantielle du protocole de la recherche qui n'a pas fait l'objet d'un avis favorable du CPP, ce qui est contraire aux dispositions de l'article L. 1123-9 du CSP ;

Considérant d'autre part, que la recommandation d'arrêter la prise du traitement antirétroviral en dehors d'un protocole de recherche autorisé et d'une surveillance médicale appropriée porte atteinte à la santé des patients, notamment en cas d'arrêt et de reprise incontrôlée du traitement antirétroviral qui est susceptible de permettre au virus d'acquiescer une résistance au traitement antirétroviral ;

Considérant, en outre, le risque imminent pour la santé des personnes constitué par l'annonce à un patient d'une guérison non médicalement fondée qui est susceptible de l'inciter à ne plus prendre les précautions adaptées afin d'éviter la contamination par le VIH de ses partenaires ou de ses proches et d'occasionner un préjudice moral grave ;

Considérant qu'il ne peut être exclu que le promoteur annonce à nouveau dans les prochains jours à d'autres patients une prétendue guérison et recommande d'arrêter le traitement antirétroviral ;

Considérant que ce risque contrevient à l'article L.1121-2 du CSP qui impose que l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société ;

Considérant, de plus, que le processus de recueil du consentement n'a pas permis aux patients de recevoir de la part du médecin investigateur ou d'un médecin qui le représente l'ensemble des informations relatives à la recherche leur permettant de donner leur consentement libre et éclairé contrairement aux dispositions des articles L. 1122-1 et L. 1122-1-1 du CSP ;

Considérant au surplus, que du personnel du promoteur n'assurant pas la prise en charge médicale des patients et n'étant pas chargé du contrôle qualité de la recherche a eu accès aux données individuelles de ces patients, notamment aux données médicales, ce qui contrevient aux dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1121-3 du CSP ;

Considérant qu'il résulte de l'ensemble de ce qui précède que la recherche impliquant la personne humaine intitulée « Suivi de cohorte ayant été vaccinée par Tat Oyi versus placebo » promue par la société Biosantech ne respecte pas les exigences du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine et qu'elle présente un risque pour la santé des personnes ;

Considérant qu'il convient par conséquent d'interdire sans délai sa poursuite ;

DECIDE :

Article 1er : La poursuite de la recherche impliquant la personne humaine intitulée « Suivi de cohorte ayant été vaccinée par Tat Oyi versus placebo », référencée sous le numéro ID-RCB 2018-A01616-49 est interdite, incluant l'arrêt de toute nouvelle inclusion de patient dans la recherche et l'absence de tout contact du promoteur avec les patients.

Article 2 : L'investigateur principal informe sans délai l'ensemble des patients inclus des dispositions de l'article premier et les invite à reprendre contact avec leur médecin traitant.

Article 3 : L'investigateur principal transmet à l'ANSM, sous huit jours, la preuve des démarches entreprises auprès des patients, telles que décrites à l'article 2 de la présente décision.

Article 4 : La présente décision est notifiée au promoteur et à l'investigateur principal de la recherche impliquant la personne humaine intitulée « Suivi de cohorte ayant été vaccinée par Tat Oyi versus placebo ».

Article 5 : Le directeur de l'inspection et le directeur de la direction des vaccins, médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique, et des maladies métaboliques rares sont chargés de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **02 JUL. 2019**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe