

## COVID-19 - Essais cliniques en cours - Quel est le circuit préconisé en cas de délivrance à domicile ?

Document établi par l'ANSM, la DGS, la CNRIPH et la CNIL

Publié le 03/04/2020 - Actualisé le 06/04/2020

**Ces recommandations concernent l'ensemble des produits normalement remis aux patients dans le cadre de la recherche et en particulier les médicaments expérimentaux et non expérimentaux, les dispositifs médicaux bénéficiant ou non d'un marquage CE ainsi que les dispositifs ancillaires nécessaires à leur utilisation.**

### Principes généraux

La délivrance des produits nécessaires à la recherche au patient reste sous la responsabilité de l'investigateur et, si le lieu de recherche en dispose, de la pharmacie à usage intérieur (PUI).

Le promoteur met à disposition du lieu de recherches un appui logistique pour le transport des produits nécessaires à la recherche à destination du patient. Si le lieu de recherches/la PUI le demande, le promoteur organise la fourniture des emballages et des étiquettes. Il assure dans tous les cas le financement du transport.

Les promoteurs industriels simplifieront autant que faire se peut leurs procédures d'acheminement des produits nécessaires à la recherche. Les solutions retenues, y compris pour la prise en charge financière, doivent limiter autant que possible la charge de travail supplémentaire pour les lieux de recherches et les PUI et doivent tenir compte de la situation de chaque lieu de recherches.

Les solutions retenues seront toujours évaluées au fur et à mesure de la pandémie au regard de la sécurité des patients et de la situation de tension de l'établissement du lieu de recherches mais aussi des capacités de transport. Pour les produits injectables une vigilance particulière sera apportée et des recommandations spécifiques seront élaborées.

### Les exigences qui sous-tendent les circuits possibles sont :

- **l'absence de déplacement inutile** des patients ou déplacement limité au maximum ;
- **le transport des produits dans le respect des conditions de température et d'environnement** définies par le promoteur en lien avec le fabricant. Le transport de produits à température ambiante pourra s'effectuer sans enregistrement particulier de température si les données de stabilité dont dispose le fabricant montrent l'absence d'impact des déviations de température éventuelles pendant une durée correspondant à la durée de transport. Les conditions spéciales de transport (i.e. stupéfiants, psychotropes) et le transport de produits thermosensibles devront faire l'objet de procédures appropriées définies par les principes de bonnes pratiques de préparation et de distribution ;
- **le respect des dispositions du Règlement Général sur la protection des données (RGPD)**, de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et des principes posés dans la méthodologie de référence (MR 001) adoptée par la CNIL quelle que soit la formalité préalable ayant permis l'essai clinique (autorisation ou conformité à la MR001), notamment :
  - information des patients ;
  - modalités sécurisées de transmission des données vers des destinataires habilités ;
  - séparation des données nominatives et des données de santé.

Les principes du § 2.3.2 de la MR 001 relatifs aux sous-traitants (transporteurs ou distributeurs distincts du promoteur) devront donc être pris en compte : en particulier, s'agissant de la livraison des produits, le sous-traitant qui connaît l'identité et les coordonnées du patient ne doit pas avoir accès aux données de santé qui le concerne. Il doit en outre conserver les données nominatives pendant une durée qui n'excède pas celle nécessaire à la réalisation de cette mission.

Si la livraison n'a pas été déjà envisagée dans le document d'information / formulaire de recueil de consentement remis initialement, le patient sera informé de l'existence de cette nouvelle catégorie de destinataire (sous-traitant) comme suit :

- Le lieu de recherche prend contact avec le patient préalablement à l'envoi des produits, informe le patient sur la nécessité de communiquer à un sous-traitant son identité et adresse et documente sa non-opposition.
- Le patient est ensuite informé par l'intermédiaire d'une note circonstanciée placée dans l'emballage (ou un courrier d'information à part ou tout autre moyen écrit, utilisé pour échanger habituellement avec les personnes concernées - par exemple : site web avec questionnaires en ligne à compléter régulièrement

dans le cadre de l'étude). Cette information pourra mentionner uniquement la modification, à savoir le recours à un nouveau sous-traitant, les catégories de données qu'il traite et la finalité associée, la durée de conservation des données et les droits des personnes (article 14 du RGPD).

- **la documentation des dispositions choisies**, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;
- **la traçabilité** des produits de santé jusqu'à leur réception et des circuits mis en œuvre ;
- **la gratuité** des produits et de leur transport pour les patients.

### **Les circuits et solutions possibles sont notamment :**

- l'expédition des produits du lieu de recherche vers le *domicile du patient* ;
- l'expédition des produits du lieu de recherche vers la *pharmacie d'officine désignée par le patient*, sous réserve de l'accord préalable de celle-ci ;
- l'expédition des produits de la PUI, d'un distributeur de médicaments expérimentaux ou pour les produits hors médicaments d'une structure de distribution **vers la pharmacie à usage intérieur** de l'établissement de santé dans lequel le patient sera suivi de façon temporaire durant la période de confinement ;
- dans le cas de recherches conduites en ouvert, **l'approvisionnement par le patient en produits commercialisés auprès de la pharmacie d'officine** de son choix, sur prescription de l'investigateur. A l'exception des recherches à finalité non commerciale conduites dans les conditions du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, la prise en charge financière des médicaments devra être organisée par le promoteur. Des dispositions devront être mises en place par le promoteur et le lieu de recherches afin de maintenir le suivi de l'observance au traitement, tel que prévu par le protocole de la recherche.