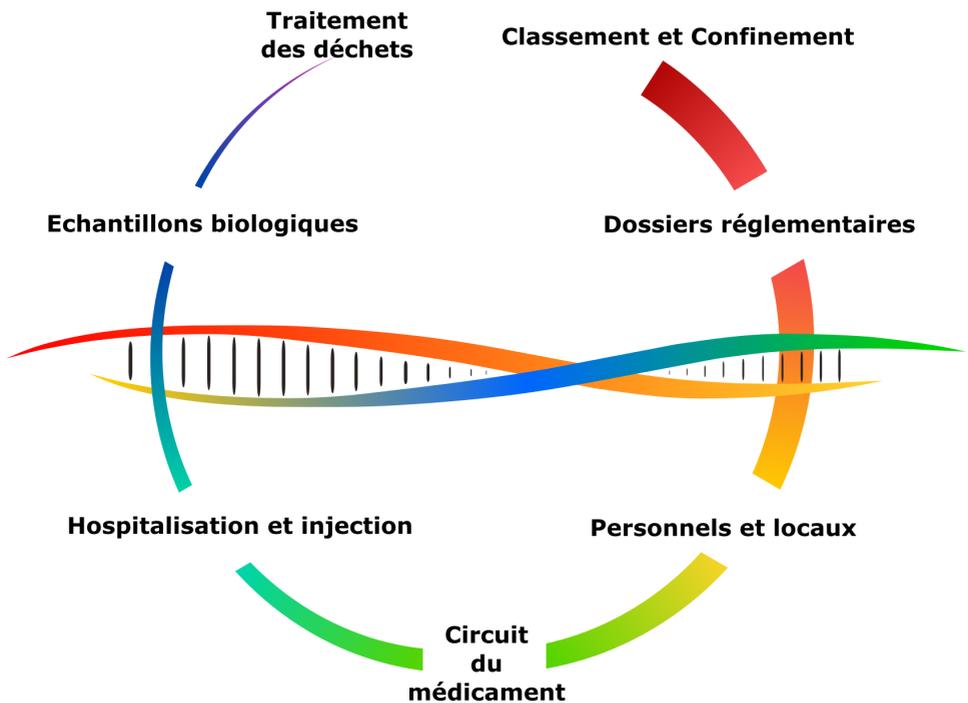


GESTION D'UNE ETUDE CLINIQUE DE THERAPIE GENIQUE DE LA PROMOTION À L'INVESTIGATION

LE GUIDE

Version 3.0 - Janvier 2019



GRUPEMENT INTERREGIONAL
DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION
SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER

GRUPEMENT INTERREGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER

Préambule

Ce guide est la production du groupe de travail « Management de la Qualité » du Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier (GIRCI SOHO). Il a été élaboré par des médecins, pharmaciens ou professionnels de la recherche clinique exerçant dans ses douze établissements membres : CHU de Toulouse, Montpellier, Nîmes, Bordeaux, Limoges, Poitiers, Martinique, Guadeloupe et La Réunion, Centres de lutte contre le cancer de Toulouse, Montpellier et Bordeaux.

Non-exhaustif, il propose une marche à suivre dans le cadre des essais cliniques de thérapie génique :

- au promoteur pour la demande d'Autorisation d'Essai Clinique (AEC),
- à l'investigateur et aux personnels de recherche clinique pour la conduite de l'essai

Il décrit également l'ensemble des étapes importantes du circuit du patient et du médicament par rapport au confinement des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM).

Pour approfondir chacun des thèmes abordés, le lecteur pourra consulter les sites internet mentionnés en page 19. Les coordonnées du référent biothérapie du CHU de Toulouse y sont également mentionnées.

Dans tous les cas, les documents réglementaires mis à disposition par le promoteur constituent le support tout au long des étapes de la mise en conformité, et il faut régulièrement s'y référer.

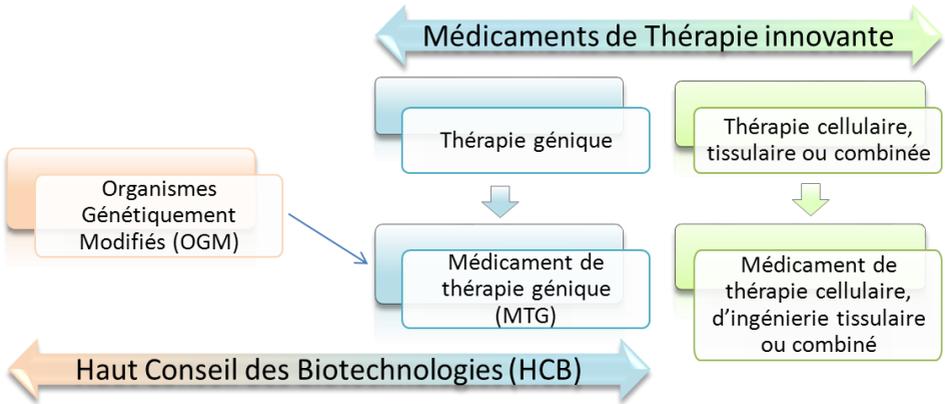
En cas de doutes sur une démarche à suivre, les représentants du promoteur (ARCs, Chef de projet,...) doivent être consultés.

Bonne lecture !

SOMMAIRE

I. DEFINITIONS	3
II. DE LA PROMOTION ...	5
1. Classement (C)	5
2. Demande de classement (C) et mesures de confinement (L et TL)	6
3. Autorisation d'Essai Clinique (AEC)	7
4. Dossiers réglementaires	8
III. ... À L'INVESTIGATION	9
A. Agrément des locaux	9
B. Locaux et Personnel	10
C. Circuit du médicament	11
D. Gestion pharmaceutique	12
E. Hospitalisation du patient	13
F. Injection au patient	14
G. Echantillons biologiques	15
H. Traitement et élimination des déchets	16
I. Exposition accidentelle	17
INFORMATIONS PRATIQUES	18

1. DÉFINITIONS



Médicament de Thérapie Innovante (MTI)

Défini par le règlement européen n°1394 / 2007 traduit en code français n°2011-302 du 22/03/2011, décret n° 2012-1236 du 6/11/2012.

On regroupe sous ce terme l'ensemble des médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire et les médicaments combinés de thérapie innovante, notamment ceux couplés à des bio-matériaux. Les essais cliniques comportant des MTI sont régulés au niveau national. Concernant la Thérapie Génique, les autorités compétentes sont l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), le Comité de Protection des Personnes (CPP), ainsi que le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) qui gère les aspects concernant les OGM.

Thérapie Génique

Elle est définie par le Code de la Santé Publique (Art. L. 5121-1-12) :

« Elle consiste à traiter une maladie par l'utilisation de tout Médicament (...) servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale (...) ».

Le produit à l'étude est un Médicament de Thérapie Innovante (MTI) et plus particulièrement un Médicament de Thérapie Génique (MTG) qui est considéré comme un Organisme Génétiquement Modifié (OGM).

Organisme Génétiquement Modifié (OGM)

En conformité avec la législation européenne, la définition juridique des OGM en France est inscrite dans le Code de l'environnement (Art. L-531-1) comme : « Un organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle ».

La liste des modifications génétiques est fixée à l'article D 531-1 du Code de l'environnement.

Médicament de Thérapie Génique (MTG)

Un MTG est un médicament constitué d'une substance active qui contient ou qui est constitué par une séquence d'acide nucléique recombinante administrée à des personnes en vue de réguler, réparer, remplacer, ajouter ou supprimer une séquence génétique.

Son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou du produit de l'expression génique de cette séquence. Un MTG est donc considéré comme étant un OGM.

Haut Conseil des Biotechnologies (HCB)

La loi du 25 Juin 2008, décret du 23 Avril 2009, validé en conseil constitutionnel le 9 Juin 2009, entérine la création du HCB.

Il est chargé d'éclairer le gouvernement sur toute question concernant les OGM et les biotechnologies. Il peut procéder à toute expertise, analyse ou étude qu'il juge nécessaire.

Présidé par un scientifique, il comporte 73 membres nommés par décret pour trois ans répartis en deux comités :

- Scientifique (40 membres), qui rend des avis,
- Économique, éthique et social (33 membres) qui formule des recommandations.

C'est le HCB qui détermine le classement des OGM en 4 classes de risque, du moins dangereux (C1) au plus dangereux (C4) et le confinement dans lequel doit être effectuée toute manipulation de ces produits (L1 à L4 pour les locaux, TL1 à TL2 pour les chambres, par exemple). Ces avis sont valables 5 ans et doivent être renouvelés.

2. DE LA PROMOTION ...

2.1. Classement (C)

Les **OGM** sont classés en fonction des classes de risque selon la loi du 25 Juin 2008, décret 2007/358 du 19 mars 2007.

L'article 3 stipule qu'il existe deux groupes d'OGM :

- **Groupe I ou G1** : Organismes non pathogènes pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence donnée ne justifie pas une modification de classe de risque. Il comprend les organismes et micro-organismes de classement 1 (C1) tels que définis à l'Article R-231-61-1 du Code du Travail.
- **Groupe II ou G2** : Organismes autres que ceux mentionnés au groupe I et qui comprend donc les organismes et micro-organismes de classe de risque 2 (C2), 3 (C3) ou 4 (C4) tels que définis à l'Article R-231-61-1 du Code du Travail.

Le classement doit tenir compte du transgène ou insert c'est-à-dire de la séquence génétique insérée dans le vecteur. On en distingue deux types :

- **Type A (sans danger)** : Gène ou séquence qui ne permet pas à l'organisme dans lequel il est transféré, l'acquisition d'un facteur de prolifération ou de différenciation.

Exemple: facteur de différenciation ou molécule d'adhésion.

- **Type B (danger potentiel)** : Gène ou séquence qui permet à l'organisme dans lequel il est transféré, l'acquisition d'un facteur de prolifération, de différenciation ou de mobilité cellulaire.

Exemple: facteur de division, de différenciation ou d'activation cellulaire.

En résumé, un transgène de type A peut permettre de diminuer le classement de l'OGM car il en limite sa dangerosité alors qu'un transgène de type B ne le permettra pas a priori.

Le HCB décide du classement final de l'OGM en lui attribuant une valeur C1, C2, C3, C4, du risque le moins élevé au plus élevé.

L'avis de classement est valable 5 ans et doit faire l'objet d'un renouvellement.

2.2. Demande de classement (C) et mesures de confinement (L et TL)

Les demandeurs d'utilisation confinée d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement doivent effectuer une demande d'avis de classement de l'OGM auprès du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) (Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001). Cette demande est faite de manière dématérialisée sur l'application DUO du ministère de la recherche et de l'enseignement, en suivant le lien suivant :

<https://duo.adc.education.fr/duo/connexion.jsp>

Le formulaire en ligne énumère l'ensemble des renseignements nécessaires à l'évaluation du projet. Il comporte deux annexes :

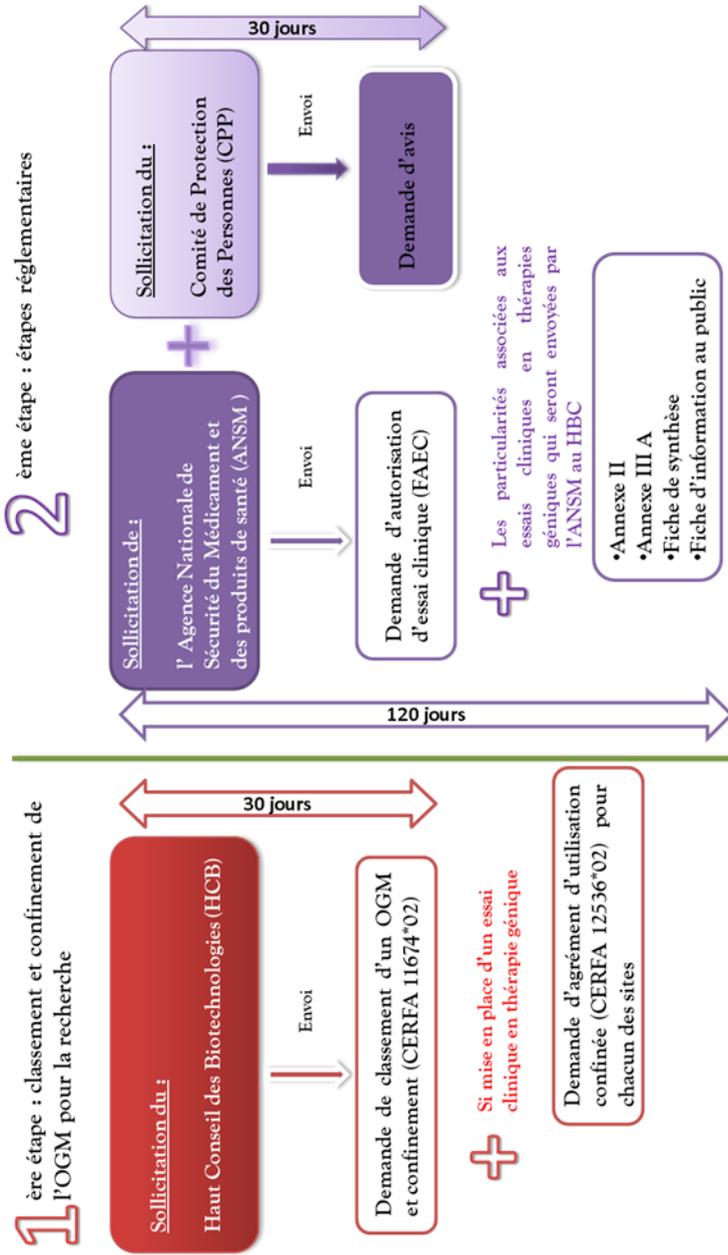
- L'annexe I qui est une notice explicative pour remplir le formulaire, notamment pour les renseignements relatifs au laboratoire, les renseignements globaux relatifs à l'utilisation de l'OGM et la description détaillée du ou des projets.
- L'annexe II qui correspond au récapitulatif de mise en conformité des locaux et de l'équipement du laboratoire pour l'utilisation d'OGM, ainsi qu'une liste tabulée des différentes combinaisons transgène, vecteur et organismes générés dans le cadre du projet.

Ce document doit être établi dès les premières utilisations en recherche et complété au cours du développement dans le but d'une utilisation de l'OGM en tant que MTG dans le cadre d'un essai clinique de thérapie génique afin d'obtenir le classement C et les mesures de confinement L et TL associées.

Le confinement est donc directement lié au classement c'est-à-dire qu'un MTG classé C1 sera confiné pour un essai clinique en L1 et TL1, alors qu'un C2 sera a priori confiné en L2 ou TL2 (voir définition p10).

Remarque : Dans le cadre d'essais cliniques, l'utilisation de MTI contenant un OGM c'est-à-dire un MTG, peut être déclassé (de C3 en C2 ou de C2 en C1 par exemple) une fois leur sécurité assurée, permettant ainsi une meilleure adéquation entre les pratiques opératoires et le niveau de confinement des sites de niveau 1 (L1TL1) et 2 (L2TL2).

2.3. Autorisation d'Essai Clinique (AEC)



Démarrage de l'essai si autorisation de l'ANSM et avis favorable du CPP

2.4. Dossiers réglementaires

Documents communs à toute demande d'Autorisation d'Essai Clinique de catégorie 1 :

Protocole de recherche clinique, Dossier du Médicament Expérimental (DME), Brochure Investigateur (BI), cahier d'observation, Formulaire d'Autorisation d'Essai Clinique (FAEC)...

Documents spécifiques à la thérapie génique, à fournir par le promoteur lors de la demande d'Autorisation d'Essai Clinique (AEC) faite à l'ANSM, en plus des documents communs :

- **Fiche VISA** : agrément des locaux de recherche clinique de chaque centre investigateur participant à l'essai clinique en fonction du classement du MTG ou OGM établi par le HCB. Décret n°93-773 du 27 mars 1993 et arrêté du 27 décembre 1994.
- **Annexe 2 : Principes applicables à l'évaluation du risque pour l'environnement** décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux ainsi que la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement. Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.
- **Annexe 3A** : Informations devant figurer dans la notification concernant la dissémination des OGM autres que les plantes supérieures. Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.
- **Formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché.** Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.
- **Fiche d'information destinée au public** présente les buts et les utilisations prévues de la dissémination, la description synthétique et les méthodes de surveillance. Cette fiche d'information permet de procéder à une consultation du public sur cette dissémination et doit donc préciser les modalités de cette consultation et la date limite de réponse de 30 jours après sa publication sur le site internet de l'ANSM. Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.

Remarque : la fiche d'information destinée au public est différente de la notice d'information aux patients dans le cadre d'un essai clinique et ne la remplace en aucun cas.

3. ... À L'INVESTIGATION

3.1. Agrément des locaux

Pour l'utilisation confinée d'OGM dans le cadre d'un essai clinique de thérapie génique (Décret n°93-773 du 27 mars 1993 et arrêté du 27 décembre 1994), le promoteur doit demander un **agrément de site pour l'utilisation confinée d'OGM du MTG, à chaque centre investigateur**. Cette demande est faite via l'**application DUO** par chaque centre investigateur participant à l'étude, qui par définition, devra suivre le confinement établi par le HCB. Les différentes étapes de remplissage de DUO énumèrent l'ensemble des renseignements nécessaires à la délivrance de l'agrément qui sont synthétisés en fin de procédure par l'édition d'une fiche VISA. Cet agrément stipule que le confinement du site est en adéquation avec le classement du MTG. Il ne vaut que pour les seuls services hospitaliers déclarés il faut donc prendre en compte l'ensemble des services (pharmacie, chambre hospitalière, laboratoire, local d'administration...) impliqués sur le site dans le circuit du médicament.

Pour plus de facilité, le dossier d'agrément portera le même numéro que le numéro de classement établi initialement par le HCB.

L'application DUO : <https://duo.adc.education.fr/duo/connexion.jsp>

Une personne du centre investigateur doit être en charge du remplissage de la demande pour l'ensemble des services (selon les étapes ci-dessous). Lors de la première connexion, il faut demander un code d'accès permettant d'identifier le demandeur qui peut accéder aux demandes antérieures et en cours.

Etape 1

Fiche descriptive du projet

Demande : Thérapie Génique

Nom/prénom/téléphone du correspondant du dossier : Personne en charge du dossier

Dossier/projet référent : N° fourni par le promoteur/exploitant (TGxxxx)

Exploitant : - n° siret du site hospitalier.

Libellé : nom de l'Hôpital et structure(s) de recherche (service clinique, service injecteur et pharmacie).

Etape 2

Description du vecteur de transfert de gène

(documents du promoteur)

Etape 3

Description de l'étude clinique

Titre : Acronyme de l'étude clinique ;

Résumé : fourni par le promoteur.

Etape 4

Documents complémentaires à joindre au dossier

Description du projet, dossier n°5 et fiche administrative (fournis par le promoteur) Plans des services impliqués (pharmacie, service clinique et service ou est faite l'injection au patient si différent du service clinique).

Etape 5

Validation et téléchargement de la fiche VISA.

Ces fiches (autant de fiches que de services déclarés) sont alors imprimées, complétées si besoin et signées par le responsable de service puis par le responsable juridique du site, avant d'être envoyées au promoteur qui les joindra au dossier envoyé à l'ANSM

3.2. Locaux et Personnel

Des mesures de protection sont nécessaires pour préserver les personnels (individus sains) d'une dissémination volontaire ou non des MTG ou OGM et/ ou de prévenir de leurs effets négatifs potentiels, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés sur la santé humaine et sur l'environnement.

Locaux en fonction du niveau de confinement :

- L1 pour les salles et TL1 pour les chambres :
 - Pièce séparée des autres locaux par au moins une porte,
 - Aménagements pour ranger les vêtements de protection,
 - Sol résistant à l'eau et de nettoyage aisé, paillasse résistantes à l'eau, acides, alcalins, solvants et désinfectants.
- L2 pour les salles et TL2 pour les chambres :
 - Pièce séparée des autres locaux par une porte d'accès réglementé et verrouillable, signalée par le pictogramme « Risque Biologique »,
 - Lavabo pour se nettoyer et se désinfecter les mains,
 - Aménagements pour ranger les vêtements de protection,
 - Sol résistant à l'eau et de nettoyage aisé, des paillasse résistantes à l'eau, aux acides, alcalins, solvants et désinfectants.



Protection du personnel en fonction du niveau de confinement :

L1/TL1 :

- Blouse à manches longues à usage unique.
- Optionnel : gants, masque, lunettes de protection.

L2/TL2 :

- Blouse à manches longues à usage unique, gants, masque, lunettes de protection, sur-chausses et charlotte.
- Bonnes pratiques pour les Equipements de Protection Individuels (EPI) :
- Les EPI sont stockés dans un rangement présent dans le local et jetés dans une poubelle dédiée qui est également stockée dans le local.
- A l'entrée, commencer par enfiler les gants avant d'enfiler la blouse, le masque, les lunettes, les sur-chausses et la charlotte.
- A la sortie, enlever la blouse, le masque, les lunettes, les sur-chausses et la charlotte avant d'enlever les gants. Tout jeter dans la poubelle dédiée.

3.3. Circuit du médicament

Avant que l'essai clinique ne débute, il est impératif de vérifier avec les services cliniques, les pharmacies de site et le fournisseur du MTG, le circuit du médicament et les conditions de confinement en accord au classement du MTG qui aura été déterminé au préalable par le HCB.

Chaque service de chaque site doit posséder un agrément des locaux au même niveau de confinement que celui attribué par le HCB pour le MTG considéré, par exemple locaux L1 pour un MTG classé 1. Ce document est établi par le ministère et envoyé à chaque service.

En outre, doivent être clairement déterminés :



La réception des Médicaments Expérimentaux de Thérapie Innovante de type Produit de Thérapie Génique et destinés à une administration dans le cadre d'essai clinique pour chaque site d'administration.



Les conditions de stockage.



La dispensation du médicament et son transport jusqu'au site d'administration suivant le confinement approprié.



La préparation (le cas échéant) et l'administration du médicament.



- 1) La décontamination et/ou l'inactivation des déchets liquides et solides
- 2) La mise à destruction des déchets solides et liquides



Le retour et la destruction des traitements non-utilisés.

3.4. Gestion pharmaceutique

Réception et stockage

Le promoteur prend en charge de l'acheminement du MTG en respectant scrupuleusement le niveau de confinement défini par le HCB.

L'emballage primaire ou flacon est placé dans un emballage secondaire ou boîte, et c'est ce dernier qui est directement stocké pour les MTG classés C1.

Pour les MTG classés C2, il est fortement recommandé de disposer d'un emballage secondaire par flacon et d'un emballage tertiaire ou boîte pour l'ensemble des flacons. C'est ce dernier qui est directement stocké.

Les procédures de réception et de stockage sont identiques aux procédures habituelles tant que le double ou triple emballage n'est pas rompu.

La conservation doit se faire dans une zone ou un appareil dédié (+4°C, -20°C ou -80°C) sur lequel est apposé le symbole international de « Risque Biologique ».

Préparation, dispensation et retour/destruction

Préparation :

Le confinement primaire doit être rompu.

Certaines précautions sont à prendre afin de maintenir la protection de l'environnement et du personnel suivant le niveau de classement du MTG.

Dans le cadre de l'utilisation d'un Poste de Sécurité Microbiologique ou PSM de type 2, les surfaces de travail doivent être décontaminées avec un produit adéquat (ne jamais utiliser de javel) à large spectre, avant et après le travail.

Dispensation :

MTG C1 : le ou les unités thérapeutiques sont placées directement dans la boîte de transport.

MTG C2 : le ou les unités thérapeutiques dans leur emballage secondaire sont placées dans la boîte de transport.

La boîte de transport est dédiée à l'étude, elle est identifiée (nom de l'essai), porte le symbole international de « Risque Biologique », et doit respecter les conditions de stockage notamment de température.

Retour/destruction des Unités Thérapeutiques (UT) :

Comme pour tout essai clinique, les UT sont retournées ou détruites suivant les procédures du promoteur et demande expresse de ce dernier.

3.5. Hospitalisation du patient

Chambre :

Il est préconisé de placer le patient dans une chambre seule afin d'éviter au maximum le contact avec les autres patients le temps de son hospitalisation.

→ Confinement TL1

Il s'agit de chambres conventionnelles respectant les règles d'hygiène en vigueur en milieu hospitalier. A la différence d'un traitement ambulatoire, le patient doit rester dans sa chambre.

→ Confinement TL2

Pratiques de travail :

Les chambres doivent être situées dans un secteur protégé, séparé des zones ouvertes à la circulation normale à l'intérieur du bâtiment.

L'entrée du secteur protégé se fait par une zone d'accès contrôlée.

Le symbole international de « Risque Biologique » est placé sur la porte d'accès au secteur.

Seules les personnes dont la présence est nécessaire dans le secteur sont autorisées à y entrer. Elles seront informées de la nature des protocoles effectués, et averties des risques. Elles se conformeront aux instructions et à toute autre disposition.

La durée de séjour du patient dans le secteur protégé dépend de la durée du risque infectieux.

Les surfaces des chambres et des meubles sont décontaminées une fois par jour systématiquement, et immédiatement après souillure par des liquides biologiques provenant d'un patient traité.

Les prélèvements biologiques pour examens sont clairement identifiés comme infectieux dans le cas de l'utilisation d'un vecteur viral.

Agencement spécial du secteur protégé :

Les surfaces des murs, sols et plafonds sont facilement nettoyables.

Un dispositif automatique ou commandé par le pied ou le coude pour le lavage des mains doit être installé près de l'entrée du secteur.

Un autoclave doit être présent et accessible dans le bâtiment.

3.6. Injection au patient

Une réunion d'information du personnel et l'écriture de documents spécifiques au traitement et à la manipulation du MTG sera nécessaire avant le début de l'étude. Il faut se conformer et s'appuyer sur les procédures hospitalières existantes concernant la gestion des risques et d'exposition aux agents potentiellement infectieux.

Quel que soit le niveau de confinement, il est conseillé de procéder de la manière suivante :

- L'ensemble du personnel présent dans la salle doit impérativement porter : blouses à manches longues, charlotte, lunettes ou masques avec visière, gants stériles et sur-chausses.
- Nettoyer les surfaces de la salle suivant les procédures en vigueur. Placer sur un champ stérile l'ensemble du matériel pour l'injection (flacon, aiguilles, seringues, compresses...) et disposer d'un contenant pouvant recueillir le MTG liquide et une préparation de javel à 2° chlorométrique final préparée extemporanément, ainsi que d'un conteneur pour déchets infectieux.
- Recouvrir les sites d'injection et toute lésion cutanée par une compresse et un pansement occlusif jusqu'à cicatrisation ou chute de la croûte. Le pansement doit être recouvert par les vêtements et changé chaque fois qu'il est souillé. Les pansements souillés seront considérés comme des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et traités suivant les procédures de rigueur.
- L'ensemble des matériels solides présents sur le champ seront placés dans le conteneur pour déchets infectieux portant le symbole « risques biologiques » qui sera annoté (nom de l'essai et du service, investigateur, promoteur, identifiant du patient et date), dont le contenu sera listé. Celui-ci sera inactivé avant d'être détruit en cas de classement 2 (C2).
- Il est préconisé de faire l'injection en fin de programme afin de procéder à un nettoyage et une désinfection complète de la pièce en fin de procédure suivant les modes opératoires en vigueur dans le service et l'établissement.

3.7. Echantillons biologiques

Prélèvement de sang :

Suivre les préconisations usuelles de manipulation d'un produit sanguin et de risque de contamination par un agent potentiellement infectieux, à savoir le port de gants.

Collecte des urines et des fèces :

Les urines et fèces sont considérées comme des déchets liquides. Les étapes de récupération, d'inactivation et d'élimination des urines et des fèces recueillies chez les patients participant à l'étude doivent être parfaitement décrites.

Pour leur gestion, le principe de précaution doit s'appliquer en cas d'absence de document fourni par le promoteur prouvant qu'on ne retrouve pas de MTG ou d'OGM suite à l'injection dans les fluides biologiques. En effet, il est préférable au cours de l'essai clinique de phase 1 de vérifier l'absence de MTG ou d'OGM dans les urines et/ou les fèces à 24 et 48h chez l'homme.

Manipulation :

De manière générale, les prélèvements d'échantillons biologiques sont considérés comme C1 mais il faut s'assurer de certaines protections notamment lors de la manipulation des tubes (éclaboussures ou aérosols).

Aussi, il est fortement recommandé de :

- Porter des gants et une blouse à usage unique,
- Eviter tout aérosol ou projections qui pourraient être contaminants,
- Centrifuger les tubes fermés et attendre quelques minutes avant de les ouvrir,
- Faire attention aux écoulements en cas de mélange par retournement.

3.8. Traitement et élimination des déchets

En premier lieu, les déchets solides et liquides sont dissociés, puis inactivés dès leur utilisation par un traitement physique ou chimique avant d'être détruits.

La définition des conditions du traitement des déchets incombe au promoteur de l'essai clinique qui doit valider les protocoles mis en œuvre.

Les déchets liquides pour les MTG classés 1 ou 2 :

Il est recommandé l'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de javel) à 2° chlorométrique final (dilution extemporanée) et 12 heures de contact ou tout autre procédé chimique validé par le promoteur.

Les déchets solides :

La procédure validée par le HCB pour l'inactivation des déchets solides est l'autoclavage à 121°C, pendant 20 minutes sans poche d'air.

Dans tous les cas l'ensemble des déchets y compris champs, gants, masques, blouses jetables sont placés dans des conteneurs mentionnant qu'ils contiennent un OGM, l'acronyme ou le nom du projet, le nom du service et de son responsable, son n° de téléphone, le nom du promoteur, la date et le pictogramme de « risque biologique ».

MTG ou OGM C1, en très faible quantité, en milieu hospitalier :

En l'absence avérée de possibilité d'inactivation sur place par autoclavage à 121°C pendant 20 minutes pour les déchets solides, les déchets pourront être placés dans des conteneurs pour déchets infectieux avec étiquetage.

MTG ou OGM C2, en très faible quantité, en milieu hospitalier :

Les déchets solides sont mis dans un conteneur étanche, résistant et autoclavable, avec étiquetage, emballé dans un sac d'autoclavage fermé par un ruban adhésif autoclavable.

L'autoclave doit impérativement être situé dans le même bâtiment.

Elimination des déchets :

La traçabilité de ces conteneurs doit être assurée jusqu'au lieu de destruction finale. Les déchets inactivés sont ensuite éliminés par la filière de Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) : enlèvement, transport jusqu'au lieu d'incinération par un prestataire de service agréé, et réception d'un Bordereau de Suivi des Déchets d'Activité de Soins (BSDAS).

3.9. Exposition accidentelle

Dans tous les cas, il faut se reporter à la conduite à tenir établie par le promoteur et aux procédures en vigueur dans chaque établissement notamment concernant l'exposition accidentelle au sang.

- En cas de projection oculaire, rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 10 minutes ;
- En cas de contamination des mains ou de la peau, décontaminer à l'alcool 70° puis rincer à l'eau courante pendant 10 minutes ;
- En cas de coupure ou de piqûre avec du matériel souillé, faire saigner, puis rincer à l'eau courante pendant 10 minutes ;
- En cas de symptômes d'infection, couvrir les lésions, observer les mesures d'hygiène des mains, éviter le contact avec les personnes immunodéprimées (femmes enceintes, allaitantes et nouveaux nés) ;
- Surveiller l'apparition de symptômes (température, recherche de lésions cutanées,...) pendant les jours suivant l'exposition.

Dans tous les cas, signaler l'incident auprès de la médecine du travail qui après consultation et en cas de besoin prendra les mesures qui s'imposent comme un prélèvement sanguin et/ ou une consultation avec un infectiologue et information auprès du médecin traitant.



INFORMATIONS PRATIQUES

D'autres moyens d'information sont mis à votre disposition pour élargir vos connaissances en matière de recherche clinique en thérapie génique, via les sites internet et contacts suivants :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

<http://www.ansm.sante.fr/>

- Le Haut Conseil des Biotechnologies

<http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/>

- Le Ministère de la Recherche

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/>

- Légifrance

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

- Le Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier

<http://www.girci-soho.fr>

- Notre Recherche Clinique

<http://www.notre-recherche-clinique.fr>

- La Direction de la Recherche Clinique de votre établissement

- Le référent GIRCI en cas de question résiduelle :

Fabian GROSS

Chef de projet Biothérapies

✉: gross.f@chu-toulouse.fr

☎: 05 61 77 72 93

05 61 32 37 24

☎: 05 61 77 84 11

05 61 32 37 90



Direction de
la Recherche
et de
l'Innovation





GROUPEMENT INTERREGIONAL
DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION

SUD-OUEST
OUTRE-MER
HOSPITALIER



GROUPEMENT INTERREGIONAL DE RECHERCHE CLINIQUE
ET D'INNOVATION SUD-OUEST OUTRE-MER HOSPITALIER