

PRINCIPES DES BONNES PRATIQUES DE RECHERCHE

Les activités de recherche non réglementées (n'entrant pas dans le champ des Bons Pratiques de Laboratoire, de Laboratoire Clinique, Cliniques et de Fabrication) doivent suivre des pratiques définies pour garantir la fiabilité et la traçabilité des données. Ces principes s'appliquent à tous les chercheurs impliqués dans des activités de recherche internes et externes non réglementées pour Sanofi et pour tous les pays.

● **Prérequis Généraux**

Les données issues de la recherche non réglementée de nouveaux produits doivent être fiables afin de garantir une base solide pour décider s'il convient d'investir dans le développement ultérieur d'un produit.

Les données doivent être enregistrées avec précision pour garantir la traçabilité et la récupération de tous les résultats, décisions, références et connaissances qui pourraient être utilisés dans d'autres études, soumissions et pour soutenir les brevets et les publications.

Une veille qualité doit être mise en place selon les besoins spécifiques et adaptée au niveau de développement des travaux. Il sera assuré en cas de soumission de données.

● **Personnel**

Le personnel doit être qualifié et formé pour les activités exercées.

La direction doit s'assurer qu'un niveau adéquat de compétences et de pratiques techniques est en place.

Les dossiers de formation doivent être disponibles pour toutes les personnes menant des activités de recherche non réglementées.

● **Bâtiments**

L'organisation du laboratoire ainsi que les flux de personnel et de matières doivent assurer une séparation des différentes activités pour garantir l'exécution de chaque activité.

Les conditions environnementales doivent être adaptées à l'utilisation.

Les zones doivent être sécurisées avec un accès limité selon le type d'activités exercées.

● **Appareils**

Tout appareil doit être adapté à son usage.

Les équipements clés doivent être calibrés, entretenus et surveillés par du personnel qualifié pour garantir des performances précises et constantes. Toute intervention sur les équipements clés et les systèmes informatisés, y compris les réparations, l'entretien de routine, les travaux non routiniers ou l'étalonnage, doit être effectuée et enregistrée pour garantir la fiabilité des données et éviter toute perte de données.

- **Systemes**

Les systèmes d'information (c'est-à-dire les logiciels, les réseaux) doivent acquérir, restaurer, traiter et stocker les données électroniques de manière sécurisée et fiable.

- **Réactifs**

Les réactifs doivent être gérés de manière à garantir leur identification, leur utilisation, leur stockage et leur élimination.

- **Produits Testés**

Tous les produits testés (y compris, mais sans s'y limiter, les petites molécules, les produits biologiques, le matériel génétique, etc.) et les produits de référence utilisés au cours d'activités de recherche non réglementées doivent être stockés, identifiés et utilisés pour éviter toute contamination, détérioration ou dommage, garantissant ainsi l'exactitude des résultats découlant de leur utilisation.

Pour toutes les activités de recherche utilisant des candidats phares, des candidats en développement, des composés en développement et des matériaux commercialisés, des données analytiques doivent être disponibles pour chaque lot utilisé.

Les risques biologiques et chimiques pour la santé humaine et l'environnement doivent être identifiés, évalués, signalés et gérés conformément et par la direction Santé, Sécurité et Environnement.

Dès que les données sont disponibles, les fiches de données de sécurité doivent être utilisées comme référence.

- **Systemes d'Essai**

L'origine, les caractéristiques, la date d'arrivée et les conditions à l'arrivée des systèmes d'essai (par exemple, animaux, lignées cellulaires, protéines, etc.) doivent être enregistrées et archivées.

- **Documentation**

Toutes les données papier ou électroniques générées doivent être enregistrées pour garantir la traçabilité, la reproductibilité et la validité de l'étude ou de l'expérience.

La documentation doit être établie de manière à garantir qu'elle est d'une qualité suffisante pour soutenir la prise de décision pendant le cycle de vie du médicament, pour protéger la propriété intellectuelle (PI) de Sanofi et pour respecter les exigences réglementaires.

Les documents prescriptifs, y compris les propositions de sujets de recherche, de protocoles ou de plans d'études et de techniques ou procédures, doivent donner toutes les instructions pour la conduite d'une étude ou d'une expérience et doivent assurer la protection des droits de propriété intellectuelle et toutes les conformités liées aux réglementations locales applicables.

Le cas échéant, les techniques, procédures ou lignes directrices approuvées doivent être immédiatement disponibles et compréhensibles pour toutes les personnes exerçant des activités de recherche non réglementées.

Les dossiers descriptifs, comprenant les données brutes, toutes données dérivées, les rapports d'études, les publications et les brevets si nécessaire, doivent décrire les observations faites au cours d'une étude ou d'une expérience.

Les données doivent être enregistrées rapidement, avec précision, lisible, indélébile et identifiées pour éviter les erreurs et garantir la traçabilité, le rapport, la récupération facile et l'archivage.

Les données et les enregistrements doivent être authentifiés pour garantir les droits de propriété intellectuelle.

- **Soumission des Données**

Tout rapport d'étude utilisé pour étayer une soumission réglementaire doit être évalué pour sa conformité aux attentes réglementaires et aux procédures applicables, aux normes de Sanofi ou à celles des pays.

La disponibilité des données brutes et la cohérence entre ces données brutes et les données du rapport final doivent être assurées avant la soumission.

Les études utilisées à l'appui d'un dépôt réglementaire doivent être traitées comme des données d'évaluation et peuvent être demandées ou inspectées par les autorités réglementaires.

Chaque fois que cela est nécessaire, la conformité aux exigences réglementaires et locales doit être régulièrement évaluée au moyen d'audits et d'auto-inspections.

- **Partage des Données et Publication**

Toutes les données collectées doivent être considérées comme confidentielles. Toutes les données collectées doivent être protégées au titre de la Propriété Intellectuelle.

Le personnel de recherche non réglementé qui publie des résultats doit le faire de manière responsable, en étant pleinement conscient des conséquences de la publication de ces informations.

La publication des informations doit être effectuée après consultation de l'équipe de projet, y compris le conseil en brevets, et des chefs de département, en s'assurant que tous les départements, y compris juridique, sont conscients de la stratégie de publication et sont inclus dans l'examen de la publication à l'aide du système d'examen et d'approbation des publications de Sanofi, par l'auteur principal soumettant la publication.

Les subordonnés directs des responsables de la recherche et du développement doivent approuver toutes les publications provenant de leurs départements respectifs ou établir une délégation formelle pour l'approbation des publications.

Tout accès demandé aux données brutes doit être approuvé par la direction ou d'autres parties autorisées.

- **Stockage et Archivage**

Le système de stockage doit assurer une récupération aisée et rapide des données brutes, des données intermédiaires, des résultats et des documents d'une étude ou d'une expérience (protocoles et rapports de données).

Les documents doivent être protégés contre les dommages, les interférences et la perte par des installations, des systèmes et des processus électroniques adéquats garantissant un accès contrôlé.

- **Etudes Externes**

Toutes les études réalisées par un tiers doivent être conformes aux Bonnes Pratiques de Recherche de Sanofi.

Les tiers doivent être évalués en matière de cybersécurité avant le début d'une étude.