

Direction des coopérations territoriales et de la performance
Direction adjointe de l'hospitalisation et de l'autonomie
Pôle autorisations et appels à projets

Décision n° 2018/21
relative à la demande d'extension d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine déposée par le Centre de lutte contre le cancer de Rennes, Centre Eugène Marquis

**Le Directeur général de
l'agence régionale de santé de Bretagne**

Vu le code de la santé publique (CSP) ;

Vu la loi n° 2009-79 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu le décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

Vu le décret du 19 février 2015 portant nomination de Monsieur Olivier de CADEVILLE en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Bretagne ;

Vu le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R. 1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du CSP ;

Vu la décision du 2 janvier 2018 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne aux directeurs du comité exécutif et agents du siège ;

Vu la demande de renouvellement et d'extension d'autorisation de son lieu de recherches déposée par CLCC de Rennes le 13 juillet 2018, portant sur un élargissement des locaux et des personnes susceptibles d'être inclus dans les recherches ;

Considérant le rapport d'instruction du 28 août 2018 des Drs Patrick ZAMPARUTTI et Dominique SASSIER, pharmacien-inspecteur et médecin-inspecteur de santé publique à l'ARS Bretagne ;

Considérant que les lieux concernés par cette demande dispose des moyens humains, matériels et système qualité adaptés aux recherches et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R1121-11 du CSP ;

DÉCIDE

Article 1 : L'autorisation mentionnée à l'article L 1121-13 du code de la santé publique détenue par le Centre de lutte contre le cancer de Rennes pour son activité de recherches cliniques est étendue :

- aux locaux de diagnostic et traitement des patients du Centre de lutte contre le cancer, sis avenue de la Bataille Flandres-Dunkerque à Rennes ;
- aux locaux abritant le tomographe à émission de position géré par le GIE IMAGER, co-porté par le Centre de lutte contre le cancer et situés au sein des locaux du centre urgences réanimation du CHU de Rennes, rue Henri Le Guilloux.

Cette extension prend effet à compter de la notification de la présente décision.

Elle s'inscrit dans la durée de l'autorisation initiale de lieu de recherches détenue par le Centre de lutte contre le cancer de Rennes.

Cette activité de lieu de recherches est placée sous la responsabilité du Directeur de l'établissement, le Pr. François GUILLE.

Article 2: Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R 1121-13 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation selon les modalités prévues à l'article. R 1121-15 du code de la santé publique.

Article 3: La présente décision est susceptible d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux. Le recours contentieux peut être formé auprès du tribunal administratif de Rennes dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication de cette décision, par toute personne justifiant d'un intérêt à agir.

Article 4: Le Directeur adjoint de l'hospitalisation et de l'autonomie de l'Agence régionale de santé de Bretagne et le représentant de l'établissement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, ainsi que sur le site internet de l'ARS.

Fait à Rennes, le 11 SEP. 2018

Pour le Directeur général
de l'agence régionale de santé,
Le Directeur général adjoint

Stéphane MULLIEZ