

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° 2019/ 27
relative à la demande d'extension d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine (LRIPH) déposée par le Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) de Rennes

**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 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 le dernier arrêté de renouvellement d'autorisation de lieu de recherches biomédicales du CHRU de Rennes, en date du 17 octobre 2016 ;

Vu le dernier arrêté de renouvellement d'autorisation de LRIPH du Centre d'investigations cliniques du CHRU de Rennes, en date du 23 mars 2018 ;

Vu l'arrêté du 12 mars 2019 portant attribution de fonctions de directeur général par intérim de l'agence régionale de santé Bretagne à M. Stéphane MULLIEZ ;

Vu la décision du 15 mars 2019 portant délégation de signature du Directeur général par intérim de l'ARS Bretagne à Monsieur Hervé GOBY, Directeur de la Stratégie régionale en santé ;

Vu la demande d'autorisation d'extension d'autorisation de LRIPH adressée par le CHRU de Rennes le 9 mai 2019, portant sur l'intégralité de ses deux principaux sites de l'hôpital Pontchaillou et l'hôpital Sud, visant les volontaires sains et malades, majeurs et mineurs ;

Considérant le rapport d'instruction du 15 mai 2019 des Drs Patrick ZAMPARUTTI et Dominique SASSIER, pharmacien-inspecteur et médecin-inspecteur de santé publique à l'ARS Bretagne ;

Considérant que les sites concernés par cette demande disposent 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 : Les autorisations mentionnées à l'article L 1121-13 du code de la santé publique, accordées au CHRU de Rennes pour son activité de recherches cliniques, au sein de son Centre d'investigation clinique d'une part, et de certains de ses services de diagnostic et de traitement des patients d'autre part, sont étendues à l'ensemble des lieux de traitement des sites de l'hôpital Pontchaillou et l'hôpital Sud.

Ces recherches :

- concernent les volontaires sains et malades, majeurs et mineurs ;
- incluent les recherches portant sur une première administration à l'homme d'un médicament.

Cette activité de lieu de recherches est placée sous la responsabilité de la Directrice générale de l'établissement, Madame Véronique ANATOLE-TOUZET.

Article 2 : Ces autorisations sont fusionnées en une seule dont la date d'échéance est alignée sur celle qui échoit en premier, à savoir celle délivrée initialement au Centre d'investigation clinique. Son renouvellement devra s'opérer par dépôt d'un dossier au moins deux mois avant la date d'échéance de l'autorisation du 4 mars 2021.

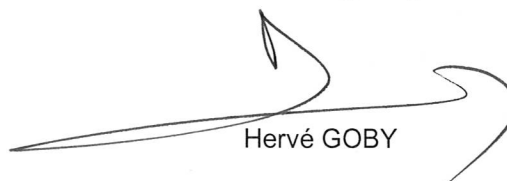
Article 3: Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R 1121-13 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation selon les modalités prévues à l'article. R 1121-15 du code de la santé publique.

Article 4: 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 5: 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 - 4 JUIN 2019

Pour le Directeur général par intérim
de l'ARS Bretagne,
Le Directeur de la Stratégie régionale en santé



Hervé GOBY