

Direction de l'hospitalisation, de l'autonomie et de la performance
Direction adjointe de l'hospitalisation
Département autorisations

**Décision n° 2022/ 77
relative à la demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine (LRIPH) déposée par BIOTRIAL S.A
pour son site de Rennes**

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

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 1121-13 et R 1121-11 à R 1121-16 ;

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 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 le décret du 30 octobre 2019 portant nomination de M. Stéphane MULLIEZ en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Bretagne à compter du 1^{er} novembre 2019 ;

Vu l'arrêté du 28 février 2020, portant délégation de signature à M. Malik LAHOUCINE, Directeur général adjoint de l'agence régionale de santé Bretagne, à compter du 2 mars 2020 ;

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 code de la santé publique ;

Vu la demande déposée par BIOTRIAL S.A, le 6 octobre 2022 visant à obtenir le renouvellement de l'autorisation de LRIPH pour son site de Rennes ;

Considérant le rapport d'instruction du 28 novembre 2022 du Dr Cécile GAUVRIT, Médecin Conseiller et du Dr Patrick ZAMPARUTTI, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à l'ARS Bretagne.

Considérant que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés aux recherches et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que les demandes respectent l'ensemble des conditions prévues par l'art. R1121-11 du code de la santé publique ;

DÉCIDE

Article 1 : Le renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L 1121-13 du code de la santé publique est accordé à BIOTRIAL S.A (EJ 350051439) pour son site de Rennes sis 7-9 rue Jean-Louis Bertrand (ET 350051447).

Cette activité est placée sous la responsabilité de M. Jean-Marc GANDON.

Article 2 : Cette autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans à compter à de l'échéance de la précédente autorisation (14 février 2023).

Sont exclus du champ de cette autorisation :

- les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

Elle ne concerne que les majeurs.

Article 3 : Ce renouvellement est subordonné au respect des opérations prévues au quatrième alinéa de l'article L.1121-13 du code de la santé publique selon les modalités prévues à l'article R.1121-10.

Article 4 : 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.

Article 5 : Le titulaire de l'autorisation devra mettre en œuvre les prescriptions et les recommandations effectuées lors de l'instruction de la demande de renouvellement dans les délais impartis.

Article 6 : 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 7 : 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.

Fait à Rennes, le **- 6 DEC. 2022**

P/ le Directeur général
de l'agence régionale de santé Bretagne
Le Directeur général adjoint


Malik LAHOUCINE