

Direction de l'hospitalisation, de l'autonomie et de la performance
Direction adjointe de l'hospitalisation
Département de l'offre de soins hospitalière
Pôle autorisations

Décision n° 2022/15
relative à la demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine (LRIPH), déposée par le Centre de lutte contre le cancer de Rennes, Centre Eugène Marquis pour son Centre d'investigation clinique

**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 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 CSP ;

Vu la demande de renouvellement d'autorisation de LRIPH adressée par le Centre Eugène Marquis le 18 décembre 2021;

Considérant le rapport d'instruction du 10 mars 2022 des Drs Patrick ZAMPARUTTI et Cécile GAUVRIT, pharmacien-inspecteur et médecin 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 : L'autorisation mentionnée à l'article L 1121-13 du code de la santé publique est renouvelée au Centre de lutte contre le cancer Eugène Marquis de Rennes pour son activité de recherches cliniques sise dans les locaux de diagnostic et traitement des patients du Centre de lutte contre le cancer, avenue de la Bataille Flandres-Dunkerque à Rennes.

Ce lieu de recherches est placé sous la responsabilité du Directeur de l'établissement, le Pr. Renaud de CREVOISIER

Elle concerne les volontaires sains et malades, majeurs et mineurs et inclut les recherches portant sur une première administration à l'homme d'un médicament.

Article 2 : Cette autorisation est délivrée pour trois ans à compter de l'échéance de l'autorisation en cours et échoit donc au 20 mars 2025.

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 : La Directrice adjointe de l'hospitalisation 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 **18 MARS 2022**

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


Malik LAHOUCINE