

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

Décision n° 2024/01
relative à la demande de renouvellement 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 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 1^{er} février 2023 portant nomination de la directrice générale de l'agence régionale de santé Bretagne – Madame Elise NOGUERA ;

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 Projet régional de santé de l'ARS Bretagne arrêté le 26 octobre 2023 ;

Vu le dernier arrêté portant extension d'autorisation de lieu de recherches biomédicales du CHRU de Rennes, en date du 4 juin 2019 ;

Vu la décision du 13 février 2023, portant délégation de signature à Monsieur Malik LAHOUCINE, Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Bretagne, à compter du 13 février 2023 ;

Vu la demande de renouvellement d'autorisation de LRIPH adressée par le CHRU de Rennes le 21 décembre 2023 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 5 janvier 2024 des Drs Patrick ZAMPARUTTI et Cécile GAUVRIT pharmacien-inspecteur de santé publique et médecin conseiller 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 renouvelées pour trois ans à compter à compter du 5 mars 2024 pour l'ensemble des lieux de traitement des sites de l'hôpital Pontchaillou et de 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 : Sauf évolution réglementaire ce renouvellement devra s'opérer par dépôt d'un dossier au moins deux mois avant la date d'échéance de l'autorisation du 4 mars 2027.

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 peut être contestée par voie de recours gracieux auprès de la directrice générale de l'ARS Bretagne, hiérarchique auprès du Ministre de la santé et de la prévention ou contentieux devant le tribunal administratif de Rennes, dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « Télé recours citoyens » accessible par le site Internet www.telerecours.fr.

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, ainsi que sur le site internet de l'ARS.

Fait à Rennes, le **15 JAN. 2024**

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


Malik LAHOUCINE