

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 174 du 8 novembre 2019

TEXTE RÉGLEMENTAIRE TEMPORAIRE

Texte 11

DÉCISION N°509197/ARM/SSA/DFRI/DIR

portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine.

Du 26 juillet 2019

DÉCISION N°509197/ARM/SSA/DFRI/DIR portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine.

Du 26 juillet 2019

N O R A R M E 1 9 5 5 7 7 8 S

Référence de publication :

La ministre des armées,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment les articles L. 1121-4, L. 1121-13, R. 1121-13 et R. 1121-14 ;

Vu la décision du 3 septembre 2018 ^(A) portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées) ;

Vu l'arrêté du 12 mai 2009 ^(B) 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 d'autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine du Pôle de recherche clinique de l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué ;

Considérant le rapport d'inspection des médecins de l'ARS Nouvelle-Aquitaine et des pharmaciens inspecteurs de santé publique en date du 30 avril 2019, à l'issue de leur visite du 19 mars 2019 ;

Considérant que cette demande constitue une première demande d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine rentrant dans le champ des recherches autorisées par le Directeur de la Formation, de la Recherche et de l'Innovation ;

Considérant que le lieu concerné par cette demande d'autorisation dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues à l'article R. 1121-11 ;

Considérant l'avis favorable proposé le 18 juin 2019 par l'ARS Nouvelle Aquitaine pour la création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine à l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué,

Décide :

Article 1^{er} :

L'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée aux articles L. 1121-13, R. 1121-13 et R. 1121-14 du code de la santé publique est accordée à :

Etablissement portant l'activité :

Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué

351 Route de Toulouse, CS 80002 – 33 882 Villenave d'Ornon

Pour le lieu de recherche suivant :

Pôle de recherche clinique

Placé sous l'autorité de :

Monsieur le médecin général inspecteur Fabrice MONCADE,

Médecin-chef de l'Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué ;

Médecin en chef David TRAN-VAN,

Responsable du Pôle de recherche clinique.

Article 2 :

La nature des recherches objet de la présente autorisation est la suivante :

- Les recherches seront réalisées chez les volontaires malades, majeurs, correspondront à des essais cliniques de phases II, III, IV.

Selon les dispositions de l'article L5311-1 du code de la santé publique, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les organes, tissus, cellules d'origine humaine ou animale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

Les études pourront concerner les domaines de la physiologie, la physiopathologie, la génétique et l'épidémiologie.

Aucune recherche sur le médicament en phase I ou sur le volontaire sain ou sur le mineur ne peut être réalisée.

Article 3 :

Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après l'avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.

Article 4 :

Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans. Si aucune recherche n'est entreprise dans l'année suivant la délivrance de l'autorisation, cette dernière devient caduque, sauf motifs dûment justifiés. Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R. 1121-13 du [code de la santé publique](#) devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation. La demande de renouvellement de l'autorisation sera adressée au Directeur de la Formation, de la Recherche et de l'Innovation quatre mois avant la date d'expiration de la présente autorisation.

Article 5 :

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel des armées*.

Pour la ministre des armées et par délégation :

*Le médecin général,
directeur de la Formation, de la Recherche et de l'Innovation,*

Dominique LECHEVALIER.

Notes

(A) : n.i. BO ; JO n°0205 du 6 septembre 2018, texte n° 15.

(B) : n.i. BO ; JO n°0144 du 24 juin 2009, texte n° 59.