



**MINISTÈRE
DES ARMÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Certifié conforme à l'original produit

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 55 du 12 juillet 2024

TEXTE RÉGLEMENTAIRE PERMANENT

Texte 10

DÉCISION N° 511541/ARM/SSA/DFRI/DRI

portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine à l'Institut de recherche biomédicale des armées - Brétigny sur Orge.

Du 04 juillet 2024

DÉCISION N° 511541/ARM/SSA/DFRI/DRI portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine à l'Institut de recherche biomédicale des armées - Brétigny sur Orge.

Du 04 juillet 2024

NOR A R M E 2 4 0 1 3 0 1 5

Texte(s) abrogé(s) :

↳ [Décision N° 510770/ARM/DEF/DCSSA/OSE/REC du 30 juin 2017 portant autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine.](#)

Référence de publication :

Le 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 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 décision du 14 février 2024 portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées) ;

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de création de lieux de recherches impliquant la personne humaine de l'Institut de recherche biomédicale des armées - Brétigny-sur-Orge ;

Vu l'avis favorable délivré le 2 juillet 2024 par l'agence régionale de santé d'Ile-de-France pour le renouvellement d'autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine à l'Institut de recherche biomédicale des armées - Brétigny sur Orge ;

Vu le rapport d'enquête des médecins de l'agence régionale de santé Ile-de-France et du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 1er juillet 2024 ,

Décide :

Dispositions liminaires :

Considérant que cette demande constitue un renouvellement de l'autorisation de lieux de recherches impliquant la personne humaine entrant 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 aux articles R. 1121-10 et R.1121-11 du code de la santé publique.

Article 1^{er}

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

Établissement portant l'activité : Institut de recherche biomédicale des armées (IRBA),

Place Général Valérie André, 91220 Brétigny sur Orge

Pour le lieu de recherche suivant : IRBA - Brétigny sur Orge

Placé sous l'autorité de Monsieur le médecin général inspecteur Eric VALADE, directeur de l'IRBA

Article 2

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

Les recherches seront réalisées chez des volontaires adultes sains ou malades majeurs. Elles correspondront à des essais cliniques de phase III et IV sans comprendre de première administration d'un médicament à l'homme.

Les capacités d'accueil sont au maximum de 8 sujets pouvant être présents simultanément au sein du LRIPH IRBA pour les essais cliniques de médicaments (RIPH1).

Les thématiques de recherche sont les suivantes : Thermophysiologie, Physiologie de l'exercice, Chronobiologie, Physiologie et biologie du muscle,

Physiologie des états de veille et sommeil, Immunologie, Bactériologie, Virologie, Physiologie des accélérations, Physiologie hypoxique et hypobarique, Neuropsychologie, Neurosciences, Sciences cognitives, Rayonnements non ionisants.

Selon les dispositions de l'article L 5311-1 modifié par la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (1), les protocoles de recherche 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, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les produits sanguins labiles (voir articles R.1125-7 à -13 du CSP) ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale (voir articles L.1125-1, R.1125-7 à -13 du CSP) ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du CSP ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- Les produits de tatouage ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 du CSP et de l'archivage des résultats ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament (microbiote).

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 et l'autorisation de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Article 4

Cette décision de renouvellement de l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans à compter du 4 juillet 2024. 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 l'Académie de santé des armées / directeur de l'école du Val-de-Grâce quatre mois avant la date d'expiration de la présente autorisation.

Article 5

La décision N° 510770/ARM/DEF/DCSSA/OSE/REC du 30 juin 2017 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine est abrogée.

Article 6

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

Pour le ministre des armées et par délégation :

*La médecin général inspecteur,
directrice de la formation, de la recherche et de l'innovation,*

Nathalie KOULMANN.