Certifié conforme à l'original produit

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES

Édition Chronologique n° 92 du 24 novembre 2023

TEXTE RÉGLEMENTAIRE TEMPORAIRE

Texte 10

DÉCISION N° 520831/ARM/SSA/DFRI/DIR

portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine au centre expert plongée humaine et intervention sous la mer.

Du *22 novembre 2023*

DIRECTION CENTRALE DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES :

Direction de la formation, de la recherche et de l'innovation ; Division recherche.

DÉCISION N° 520831/ARM/SSA/DFRI/DIR portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine au centre expert plongée humaine et intervention sous la mer.

Du 22 novembre 2023

NOR A R M E 2 3 0 2 5 0 0 S

Texte(s) abrogé(s) :
Décision n° 0-9019-2016/DEF/EMM/OG-PS/du 28 avril 2016 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine (n.i. BO).

Référence de publication :

Le ministre des armées,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L1121-4, L1121-13, R1121-13 et R1121-14 ;
Vu l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L1121-13 du code de la santé publique (JO n° 144 du 24 juin 2009, texte n° 59) ;
Vu la décision du 1er juillet 2023 portant délégation de signature (direction centrale du service de santé des armées) (JO n° 154 du 5 juillet 2023, texte n° 16) ;
Vu la demande d'autorisation de renouvellement de l'autorisation de lieux de recherches impliquant la personne humaine du Centre hyperbare à 500m – CH500 du Centre expert plongée humaine et intervention sous la mer - CEPHISMER ;
Vu l'avis favorable délivré le 3 novembre 2023 par l'agence régionale de santé Provence-Alpes Côte d'Azur pour le renouvellement d'autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine au Centre expert plongée humaine et intervention sous la mer - CEPHISMER ;
Vu le rapport d'enquête des médecins de l'agence régionale de santé Provence-Alpes Côte d'Azur et du médecin inspecteur de santé publique en date du 3 novembre 2023,

Décide :

Dispositions liminaires :

Considérant que cette demande constitue une demande de renouvellement d'autorisation de lieux 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 R1121-11 du code de la santé publique,

Article 1er

L'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée aux articles L1121-13, R1121-13 et R1121-14 du code de la santé publique est accordée à :

Établissement portant l'activité : Centre expert plongée humaine et intervention sous la mer – CEPHISMER, Base Navale de Toulon – BCRM – BP 84, 83800 TOULON CEDEX 9

Pour le lieu de recherche suivant : Centre hyperbare à 500m – CH500

Placé sous l'autorité :

- Du capitaine de vaisseau PILFERT Yves-Pierre, directeur du CEPHISMER
- Du médecin en chef de MAISTRE Sébastien, médecin major du CEPHISMER

Article 2

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

Les recherches seront réalisées chez les volontaires sains, adultes (18-62 ans), dans les thématiques de la physiologie, physiopathologie et génétique, épidémiologie et sciences du comportement humain.

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 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires (JO n° 17 du 20 janvier 2017, texte n° 29), les protocoles de recherches envisagés n'auront pas pour thèmes les médicaments ou les dispositifs médicaux stériles.

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 L1123-1 du code de la santé publique.

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 R1121-13 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 décision n° 0-9019-216/DEF/EMM/OG-PS/ du 28 avril 2016 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine (n.i. BO) 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.