

BULLETIN OFFICIEL DES ARMÉES



Édition Chronologique n° 59 du 28 juillet 2023

TEXTE RÉGLEMENTAIRE TEMPORAIRE

Texte 11

DÉCISION N° 512778/ARM/SSA/DFRI/DRI

portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine à l'hôpital d'instruction des armées Percy.

Du 18 juillet 2023

DÉCISION N° 512778/ARM/SSA/DFRI/DRI portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine à l'hôpital d'instruction des armées Percy.

Du 18 juillet 2023

N O R A R M E 2 3 0 1 6 3 8 5

Texte(s) abrogé(s) :

↳ [Décision N° 509198/ARM/SSA/DFRI/DIR du 26 juillet 2019 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine.](#)

Référence de publication :

Le ministre des armées,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L1121-4, L1121-13, R1121-1, R1121-13 et R1121-14 ;
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 (JO n° 144 du 24 juin 2009, texte n° 59) ;
Vu la décision du 1^{er} 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 de renouvellement de l'autorisation de création de lieux de recherches impliquant la personne humaine du centre d'investigation clinique en neuro-oncologie de l'hôpital d'instruction des armées Percy ;
Vu l'avis favorable délivré le 21 juin 2023 par l'agence régionale de santé d'Ile-de-France pour le renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine à l'hôpital d'instruction des armées Percy ;
Vu les conclusions relatives au rapport d'instruction de demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine en date du 21 juin 2023,

Décide :

Dispositions liminaires :

Considérant que cette demande constitue un renouvellement de l'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,

Art. 1^{er}. L'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée aux articles L1121-13, R.1121-13 et R.1121-14 du code de la santé publique est accordée à :

Établissement portant l'activité : hôpital d'instruction des armées Percy, 101 avenue Henri Barbusse 92140 Clamart.

Pour le lieu de recherche suivant : centre d'investigation clinique en neuro-oncologie.

Placé sous l'autorité :

- de Monsieur le médecin général Renaud DULOU, médecin-chef de l'hôpital d'instruction des armées Percy ;
- du professeur Damien RICARD, responsable du centre d'investigation clinique en neuro-oncologie.

Art. 2. La nature des recherches objet de la présente autorisation est la suivante :

Les recherches seront réalisées chez les volontaires malades adultes. Elles correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III et IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

Selon les dispositions de l'article L5311-1 du code de la santé publique, les protocoles de recherches en neuro-oncologie 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 dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires.

Art. 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 ainsi que, le cas échéant, de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et/ou de l'agence européenne des médicaments.

Art. 4. Cette décision de renouvellement de l'autorisation est délivrée pour une durée de trois ans à compter du 18 juillet 2023. 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.

Art. 5. [La décision N° 509198/ARM/SSA/DFRI/DIR du 26 juillet 2019 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine](#) est abrogée.

Art. 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.