



SEINE-MARITIME

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°76-2022-035

PUBLIÉ LE 4 MARS 2022

Sommaire

Agence régionale de santé de Normandie / Direction de l'offre de soins

76-2021-11-30-00008 - **??**DECISION PORTANT AUTORISATION D UN LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE **??**POUR L UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE AU PROFIT **??**DU CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER HENRI BECQUEREL A ROUEN**??????** (3 pages)

Page 3

76-2022-01-07-00003 - **??**DECISION PORTANT AUTORISATION D UN LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU PROFIT DU CENTRE D INVESTIGATION CLINIQUE - CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES 1404 (CIC-CRB 1404) DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE ROUEN**??????** (3 pages)

Page 7

Agence régionale de santé de Normandie

76-2021-11-30-00008

DECISION PORTANT AUTORISATION D UN LIEU
DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE
HUMAINE
POUR L UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE AU
PROFIT
DU CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER
HENRI BECQUEREL A ROUEN

**DECISION PORTANT
AUTORISATION D'UN LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE
POUR L'UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE**

AU PROFIT

DU CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER HENRI BECQUEREL A ROUEN

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique et notamment les articles L 1121-1 à L 1121-17 et R 1121-11 à R 1121-16 ;

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, Monsieur Thomas DEROCHE, à compter du 15 juillet 2020 ;

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 l'arrêté du 29 septembre 2010, modifié le 6 mai 2011 fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

VU la décision de l'Agence régionale de santé de Normandie du 17 novembre 2016 portant autorisation d'un lieu de recherches biomédicales intitulé Unité de Recherche Clinique (URC), au profit du Centre de Lutte contre le Cancer Henri Becquerel à Rouen ;

VU la décision du 15 septembre 2021 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 16 septembre 2021 ;

VU la demande présentée par Monsieur le Dr Louis-Ferdinand PEPIN, responsable de l'Unité de Recherche Clinique du Centre Henri Becquerel sis rue d'Amiens à Rouen (76038) en vue d'obtenir l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine pour l'Unité de Recherche Clinique (URC), implantée dans les locaux du Centre Henri Becquerel à Rouen ;

VU le rapport de Madame Maria Francesca MANCA, médecin inspecteur de santé publique, et de Madame Monique VIENNE, pharmacien inspecteur de santé publique, tous deux affectés à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

CONSIDERANT la demande déposée par le Centre de lutte contre le Cancer Henri Becquerel en vue d'obtenir l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine pour l'Unité de Recherche Clinique (URC), implantée dans les locaux du Centre Henri Becquerel à Rouen ;

CONSIDERANT que le lieu concerné par cette demande, à savoir l'Unité de Recherche Clinique (URC) du Centre de lutte contre le Cancer Henri Becquerel, dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés aux recherches envisagées et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent ;

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine pour l'Unité de Recherche Clinique (URC), au profit du Centre de Lutte contre le Cancer Henri Becquerel sis rue d'Amiens à Rouen (76038), est accordée.

ARTICLE 2 : Le lieu de recherches impliquant la personne humaine susvisé à l'article 1^{er} est placé sous la responsabilité de Monsieur le Docteur Louis-Ferdinand PEPIN, responsable de l'Unité de Recherche Clinique.

ARTICLE 3 : Ce lieu de recherche impliquant la personne humaine comporte des locaux dédiés à la prise en charge des volontaires situés dans le bâtiment principal du Centre de Lutte contre le Cancer Henri Becquerel.

Les recherches seront réalisées chez des volontaires majeurs pris en charge pour une pathologie cancéreuse à type d'hémopathies malignes et de tumeurs solides.

Les recherches pourront porter sur :

- les médicaments (phase I à IV),
- les biomatériaux et dispositifs médicaux,
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- les produits sanguins labiles,
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique et les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale.

ARTICLE 4 : 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.1121-4.

ARTICLE 5 : Conformément aux dispositions de l'article R. 1121-13 du Code de la santé publique, la durée de validité de l'autorisation prévue à l'article 1 est fixée à 3 ans à compter de la présente décision.

ARTICLE 6 : Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R. 1121-12 du Code de la santé publique nécessite le dépôt d'une demande complète dans les formes prévues à l'article R. 1121-12, accompagnée des justifications appropriées, en vue de la délivrance d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 7 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035, 14050 Caen Cedex 4
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, direction générale de l'offre de soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif, 53 avenue Gustave Flaubert, 76000 Rouen. La saisine du Tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressée, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 8 : La présente décision sera notifiée sous pli recommandé avec accusé de réception au Centre de Lutte contre le Cancer Henri Becquerel - rue d'Amiens 76038 Rouen, et publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région de Normandie.

ARTICLE 9: Le Directeur de l'Offre de Soins de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à CAEN, le 30 novembre 2021

P/ Le Directeur général

La Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins,



Eva BONNET

Thomas DEROCHE

Agence régionale de santé de Normandie

76-2022-01-07-00003

DECISION PORTANT AUTORISATION D UN LIEU
DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE
HUMAINE AU PROFIT DU CENTRE
D INVESTIGATION CLINIQUE - CENTRE DE
RESSOURCES BIOLOGIQUES 1404 (CIC-CRB 1404)
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE
ROUEN

DECISION PORTANT AUTORISATION D'UN LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

AU PROFIT DU

CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE - CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES 1404 (CIC-CRB 1404) DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE ROUEN

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique et notamment les articles L 1121-1 à L 1121-17 et R 1121-11 à R 1121-16 ;

VU le titre IV chapitre 1er de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dite loi « HPST » qui crée les Agences régionales de santé, modifiée par la loi n° 2014-1653 du 29 décembre 2014 et la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 ;

VU la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral, notamment l'article 1 ;

VU la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 ;

VU l'ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les Agences régionales de santé et les Unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

VU l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 modifiée relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période ;

VU l'ordonnance n° 2020-666 du 3 juin 2020 relative aux délais applicables en matière financière et agricole pendant l'état d'urgence sanitaire ;

VU le décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret n° 2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les Agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des Unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers, notamment les articles 1, 2 et 3 ;

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, Monsieur Thomas DEROCHE, à compter du 15 juillet 2020 ;

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 l'arrêté du 29 septembre 2010, modifié le 6 mai 2011 fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

VU la décision du 23 juin 2015 du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Haute-Normandie octroyant l'autorisation d'un lieu de recherches biomédicales au CIC-CRB 1404 pour une durée de 5 ans à compter du 26 juin 2015 ;

VU la décision du 15 juillet 2020 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU la demande présentée le 21 avril 2020 par Monsieur David MALLET, Directeur de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen en vue d'obtenir l'autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine pour le Centre d'Investigation Clinique INSERM 1404 du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen, 1 rue de Germont à Rouen (76000) ;

VU les compléments d'informations fournis par l'établissement les 25 août, 26 août et 16 septembre 2020 ;

VU le rapport du 16 septembre 2020 de Monsieur le Docteur François BRECHON, médecin conseil et de Madame Monique VIENNE, pharmacien inspecteur de santé publique, tous deux affectés à l'Agence régionale de santé de Normandie ;

CONSIDERANT que le lieu de recherches impliquant la personne humaine envisagé dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et est compatible avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent ;

D E C I D E

ARTICLE 1 : L'autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine au profit du Centre d'Investigation Clinique - Centre de Ressources Biologiques 1404 (CIC-CRB 1404) du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen, 1 rue de Germont à Rouen (76000) est accordée.

ARTICLE 2 : Le lieu de recherches impliquant la personne humaine est placé sous la responsabilité de Madame le Professeur Anne-Marie LEROI.

ARTICLE 3 : Le lieu de recherches impliquant la personne humaine est localisé sur le site de l'Hôpital Charles Nicolle, rue de Germont à Rouen (76000). Il est implanté pour partie au rez-de-chaussée du bâtiment central et pour l'autre partie au sous-sol du Pavillon Derocque.

ARTICLE 4 : Le lieu réalise des recherches conduites chez les volontaires malades ou sains majeurs. Le champ des recherches envisagées comprend les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique (article L5311-1). Les recherches sur le médicament concernent les phases 1 à 4.

ARTICLE 5 : L'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans à compter de la date de notification de la présente décision, par lettre recommandée avec accusé de réception. Toute modification ultérieure devra faire l'objet d'une nouvelle demande.

ARTICLE 6 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035, 14050 Caen Cedex 4

- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des Solidarités et de la Santé, direction générale de l'offre de soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif, 53 avenue Gustave Flaubert, 76000 Rouen. La saisine du Tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressée, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 7 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la région Normandie.

Fait à CAEN, le 17 septembre 2020

Pour Le Directeur général,
Le Directeur de l'Offre de Soins,



Kevin LULLIEN
ARS de Normandie
Directeur de l'Offre de Soins

Kevin LULLIEN