



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2017-214

PUBLIÉ LE 14 SEPTEMBRE 2017

Sommaire

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-08-28-015 - ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-127 PORTANT
RECTIFICATION D'ERREUR MATERIELLE CONTENUE DANS L'ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2017-88 RELATIF A LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN
LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN DU
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE SITUE AU CENTRE
DE RECHERCHE CLINIQUE (4 pages)

Page 3

Agence régionale de santé Hauts-de-France

R32-2017-08-28-015

**ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017-127 PORTANT
RECTIFICATION D'ERREUR MATERIELLE
CONTENUE DANS L'ARRETE
DOS-SDES-AUT-N°2017-88 RELATIF A LA
DEMANDE D'AUTORISATION D'UN LIEU DE
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE
HUMAINE AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE SITUE AU
CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE**

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2017-127

PORTANT RECTIFICATION D'ERREUR MATERIELLE CONTENUE DANS L'ARRETE DOS-SDES-AUT-N°2017- 88 RELATIF A LA DEMANDE D'AUTORISATION D'UN LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE AMIENS-PICARDIE SITUE AU CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS-DE-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.1121-1, L.1121-4, L1121-13, L1121-17, L.5311-1 et R.1121-1 à R1121-16 ;

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 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 ;

Vu le décret n° 2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret du 10 novembre 2016 portant nomination de Madame Monique RICOMES en qualité de Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé des Hauts-de-France.

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 impliquant la personne humaine prévue à l'article L.1121-13 du CSP ;

Vu l'arrêté du 29 septembre 2010 modifié 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 CSP ;

Vu l'arrêté DOS-SDES-AUT-N°2017-88 du 12 juillet 2017 portant autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine au sein du Centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie situé au centre de recherche clinique ;

Vu la décision du 17 juillet 2017 portant délégations de signature de la directrice générale de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le CHU d'Amiens-Picardie le 15 février 2017 en vue d'obtenir une autorisation pour effectuer des recherches biomédicales au sein du Centre de Recherche Clinique (CRC) localisé au 1^{er} étage – Aile administrative – Nouveau Bâtiment – CHU d'Amiens – Picardie ;

Considérant qu'il y a lieu de compléter la rédaction de l'article 2 de l'arrêté DOS-SDES-AUT-N°2017-88 du 12 juillet 2017 portant autorisation d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine au sein du Centre hospitalier universitaire Amiens-Picardie situé au centre de recherche clinique, en vue de corriger une erreur matérielle ;

Considérant que le projet de lieu de recherches biomédicales impliquant la personne humaine satisfait aux conditions relatives aux moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, conformément à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

Considérant que le projet de lieu de recherches biomédicales impliquant la personne humaine satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article R. 1121-13 du code de la santé publique ;

ARRETE

Article 1 – A l'article 2 de l'arrêté susvisé, au lieu de lire :

« Cette autorisation concerne les recherches appliquées à l'homme adulte dans les domaines relevant :

- de l'article L.5311-1 du CSP ;
- des domaines d'étude : diagnostic, prophylaxie, thérapeutique, sécurité ;
- des types de recherches sur : efficacité, pharmacocinétique, pharmacodynamie, bioéquivalence, dose-effet, pharmacogénétique, pharmacogénomie, pharmaco économie,
- des dispositifs médicaux contenant des substances particulières : substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, produits d'origine biologique ou

dispositif médical dans la fabrication duquel interviennent de tels produits, organisme génétiquement modifié (OGM), radioélément ;»

Il faut lire :

« Cette autorisation concerne les recherches appliquées à l'homme adulte et mineur, sain ou malade:

- Dans les domaines relevant de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (médicaments dans les différents types d'essais de phase 1, 2 et 3, et 4 ; dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dispositifs médicaux contenant des substances particulières – médicaments, produits d'origine biologique, organismes génétiquement modifiés, radioéléments ; produits cosmétiques ou de tatouage ; produits sanguins labiles, organes, tissus d'origine humaine ou animale, préparations de thérapie cellulaire), pour les domaines d'étude : diagnostic, prophylaxie, thérapeutique, sécurité, efficacité, pharmacocinétique, pharmacodynamie, bioéquivalence, dose-effet, pharmacogénétique, pharmacogénomie, pharmaco économie.

- Et pour les recherches biomédicales ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. ».

Article 2 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **28 AOUT 2017**

Pour la Directrice Générale et par délégation,
Le directeur de l'offre de soins

Le Directeur de l'Offre de Soins

Serge MORAIS

Serge MORAIS

