

Arrêté n° LR 06/2024 du 23/04/2024

Portant autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine de l'Institut de Dermo-Cosmétique (IDEC) des Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33)

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L. 1121-1 à L. 1121-17, et R. 1121-10 à R. 1121-15 ;
- VU** la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- VU** le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;
- VU** le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine ;
- VU** le décret du 7 octobre 2020 publié au Journal Officiel de la République Française le 8 octobre 2020, portant nomination de Monsieur Benoît ELLEBOODE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- VU** l'arrêté ministériel 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 ;
- VU** l'arrêté du 29 septembre 2010 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** l'arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 17 février 2021 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ;
- VU** la décision du 26 mars 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 27 mars 2024 au recueil des actes administratifs n° R75-2024-03-26-00004 ;
- VU** la demande du 16 octobre 2023 déposée par la Directrice générale des Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33) en vue d'obtenir l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine de l'Institut de Dermo-Cosmétique (IDEC) des Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33) ;

.../...

- VU** le rapport initial du 22 mars 2024 établi à la suite de l'inspection effectuée le 22 mars 2024 par les Docteurs Mehdi BOUDJELLA, conseiller médical, inspecteur au titre de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique et Guy ESPOSITO, pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé de Nouvelle Aquitaine ;
- VU** les courriels en réponse des 14, 15 et 16 avril 2024 de la Directrice générale des Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33) ;
- VU** l'avis favorable du 18 avril 2024 des Docteurs Mehdi BOUDJELLA, conseiller médical, inspecteur au titre de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique et Guy ESPOSITO, pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé de Nouvelle Aquitaine sur la demande d'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine présentée par les Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33) pour son Institut de Dermo-Cosmétique (IDEC) ;

CONSIDÉRANT que la demande déposée est conforme aux conditions réglementaires et de fonctionnement ;

ARRETE

Article 1^{er} : L'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine sollicitée par les Laboratoires EUROFINS EVIC Product Testing France à BORDEAUX (33) pour l'Institut de Dermo-Cosmétique (IDEC), placé sous la responsabilité de Madame Séverine MONJANEL, est accordée.

La nature des recherches envisagées est relative aux domaines suivants :

- Physiologie
- Physiopathologie
- Génétique

	OUI	NON
Médicaments		X
Biomatériaux et dispositifs médicaux	X	
Organes, tissus, cellules d'origine humaine ou animale		X
Produits cellulaires à finalité thérapeutique		X

Les personnes concernées par les recherches sont :

- Des volontaires sains,
- Des majeurs (> 18 ans),
- Age minimum : 18 ans,
- Age maximum : 80 ans.

Article 2 : La durée de validité de l'autorisation est de **sept ans**.

Article 3 : Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R. 1121-12 du code de la santé publique nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande complète dans les formes prévues à cet article, accompagnée des justifications appropriées.

Article 4 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou à l'égard des tiers, de sa publication, de faire l'objet :

- d'un recours gracieux devant le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- d'un recours hiérarchique devant Madame la Ministre du travail, de la santé et des solidarités ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif territorialement compétent, ce dernier peut être saisi par requête adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou de manière dématérialisée via l'application « Télé recours citoyen » accessible sur le site www.telerecours.fr.

Article 5 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

La Directrice déléguée à l'organisation de l'offre de soins
 P/le Directeur général de l'ARS
 et par délégation,

 Céline ETCHETTO