



**PREFET
DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2023-462

PUBLIÉ LE 8 NOVEMBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

R32-2023-11-08-00002 - ARRETE

?? DOS-SDES-AUT-N°2023-067?? AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN?? DU CENTRE D INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C) DE LILLE INSTITUT C UR POU MON?? SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)?? (3 pages)

Page 3

R32-2023-11-08-00003 - ARRETE

?? DOS-SDES-AUT-N°2023-068?? AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN?? DU CENTRE D INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C) ANTENNE PEDIATRIQUE DE L HOPITAL JEANNE DE FLANDRE?? SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)?? (3 pages)

Page 7

R32-2023-11-08-00001 - DECISION ?? DOS-SDES-AUT

N°2023-066?? PORTANT RECTIFICATION D ERREUR MATERIELLE?? DANS L INVENTAIRE DES ACTIVITES EXERCEES PAR LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR ?? CONTENUE DANS L ARRETE 2023-052 DU 18 OCTOBRE 2023 ?? PORTANT L AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU ?? CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING (59)?? (2 pages)

Page 11

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2023-11-08-00002

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2023-067

AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN
DU CENTRE D INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C)
DE LILLE INSTITUT CUR POUMON
SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2023-067

**AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN
DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C) DE LILLE – INSTITUT CŒUR POUMON
SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)**

LE DIRECTEUR GENERAL 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, L5311-1, et R.1121-1 à R.1121-16 ;

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 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

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, prévues à l'article L.1121-13 du code de la santé publique ;

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 impliquant la personne humaine devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L.1121-13 du code de la santé publique ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 29 septembre 2023 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur général du centre hospitalier universitaire de Lille, le 04 juillet 2023, en vue d'obtenir l'autorisation d'effectuer des recherches impliquant la personne humaine au sein du centre d'investigation clinique (C.I.C) – Institut Cœur Poumon sur le site du C.H.U de Lille (59) ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'aménagement, d'équipements, de fonctionnement et d'entretien, ainsi qu'aux conditions relatives aux qualifications du personnel ;

ARRETE

Article 1 – L'autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine, sur le centre d'investigation clinique (C.I.C 1403 Inserm – C.H.U de Lille) – Antenne adultes, **est accordée** au centre hospitalier universitaire de Lille, sur le site de l'Institut Cœur Poumon (niveau 0 – aile Ouest), boulevard du Pr Jules Leclercq à Lille (59 037).

Responsable : Monsieur le professeur Dominique DEPLANQUE.

Nature des RIPH : Recherches impliquant la personne humaine menées sur volontaires sains, sur volontaires malades, majeurs, dans les domaines suivants :

- Recherches dans le domaine des 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 ; essais de phases I, II, III, IV.
- Les produits contraceptifs et contragestifs.
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux.
- Les produits sanguins labiles.
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale.
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique.
- Les produits cosmétiques.
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.
- Physiologie.
- Physiopathologie.
- Génétique.
- Épidémiologie.
- Sciences du comportement.
- Nutrition.

Article 2 – Conformément à l'article R.1121-13 du CSP, cette autorisation est délivrée pour une durée de **trois ans** à compter de la notification du présent arrêté.

Conformément à l'article R.1121-14 du CSP, toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-12 du CSP devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 3 - Conformément à l'article R.1121-15 du CSP, l'autorisation peut être retirée ou suspendue si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations ;

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant un intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 5 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France 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 **08 NOV. 2023**

Pour le Directeur Général et par délégation,


Guillaume BLANCO
Sous-Directeur Etablissements de Santé

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2023-11-08-00003

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2023-068

AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN
DU CENTRE D INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C)
ANTENNE PEDIATRIQUE DE L HOPITAL
JEANNE DE FLANDRE
SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)

ARRETE

DOS-SDES-AUT-N°2023-068

**AUTORISANT LE LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE AU SEIN
DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE (C.I.C) – ANTENNE PEDIATRIQUE DE L'HOPITAL JEANNE DE FLANDRE
SUR LE SITE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (C.H.U) DE LILLE (59)**

LE DIRECTEUR GENERAL 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, L.1121-13, L.1121-17, L.5311-1, et R.1121-1 à R.1121-16 ;

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 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

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, prévues à l'article L.1121-13 du code de la santé publique ;

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 impliquant la personne humaine devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L.1121-13 du code de la santé publique ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 29 septembre 2023 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée par le directeur général du centre hospitalier universitaire de Lille, le 04 juillet 2023, en vue d'obtenir l'autorisation d'effectuer des recherches impliquant la personne humaine au sein du centre d'investigation clinique (C.IC) – Antenne pédiatrique sur le site de l'hôpital Jeanne de Flandre du C.H.U de Lille (59) ;

Considérant que le projet satisfait aux conditions d'aménagement, d'équipements, de fonctionnement et d'entretien, ainsi qu'aux conditions relatives aux qualifications du personnel ;

ARRETE

Article 1 – L'autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine, sur le centre d'investigation clinique (C.I.C 1403 Inserm – C.H.U de Lille) – Antenne pédiatrique, **est accordée** au centre hospitalier universitaire de Lille, sur le site de l'hôpital Jeanne de Flandre (niveau 0) – 2, avenue Eugène Avinée à Lille (59 037).

Responsable : Monsieur le professeur Frédéric GOTTRAND.

Nature des RIPH : Recherches impliquant la personne humaine menées sur volontaires sains, sur volontaires malades, mineurs, dans les domaines suivants :

- Recherches dans le domaine des 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 ; essais de phases I, II, III, IV.
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux.
- Les produits sanguins labiles.
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale.
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique.
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums.
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.
- Physiologie.
- Physiopathologie.
- Génétique.
- Épidémiologie.
- Sciences du comportement.
- Nutrition.

Article 2 – Conformément à l'article R.1121-13 du CSP, cette autorisation est délivrée pour une durée de **trois ans** à compter de la notification du présent arrêté.

Conformément à l'article R.1121-14 du CSP, toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-12 du CSP devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 3 - Conformément à l'article R.1121-15 du CSP, l'autorisation peut être retirée ou suspendue si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations ;

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication, par toute personne ayant un intérêt à agir. Ce recours ne constitue pas un recours préalable au recours contentieux qui peut être formé dans le même délai auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Article 5 - Le directeur de l'offre de soins de l'agence régionale de santé Hauts-de-France 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 **08 NOV. 2023**

Pour le Directeur Général et par délégation,


Guillaume BLANCO
Sous-Directeur Etablissements de Santé

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2023-11-08-00001

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2023-066

PORTANT RECTIFICATION D'ERREUR
MATERIELLE

DANS L'INVENTAIRE DES ACTIVITES EXERCEES
PAR LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
CONTENUE DANS L'ARRETE 2023-052 DU 18
OCTOBRE 2023

PORTANT L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE
A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING (59)

**DECISION
DOS-SDES-AUT N°2023-066
PORTANT RECTIFICATION D'ERREUR MATERIELLE
DANS L'INVENTAIRE DES ACTIVITES EXERCEES PAR LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
CONTENUE DANS L'ARRETE 2023-052 DU 18 OCTOBRE 2023
PORTANT L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER DE TOURCOING (59)**

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

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 n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 29 septembre 2023 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu l'arrêté n°2023-052 du 18 octobre 2023 portant l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Tourcoing – 155, rue du Président Coty à Tourcoing (59) ;

ARRETE

Article 1 – Au 3° de l'article 2 de l'arrêté susvisé, sont à ajouter les activités à suivre :

- **Activités :**
 - L'importation de médicaments expérimentaux.
 - L'importation de médicaments en provenance d'un Etat membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE ou de la Suisse.
 - La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L6111-2 du CSP (activité de stérilisation des dispositifs médicaux) - réalisée au sein de l'unité centralisée de stérilisation de la PUI (rez-de-chaussée haut du bâtiment Chatilliez) - **durée limitée à 7 ans a/c de la date du 18 octobre 2023.**

- Est à supprimer l'alinéa :
 - Les formes pharmaceutiques produites pour les activités de reconstitutions de spécialités stériles et la réalisation de préparations stériles sont des préparations parentérales.

Article 2 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 3 – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **08 NOV. 2023**

Pour le Directeur général et par délégation,


Guillaume BLANCO
Sous-Directeur Etablissements de Santé