



**PRÉFET DE LA
RÉGION NOUVELLE-
AQUITAINE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R75-2025-293**

PUBLIÉ LE 4 DÉCEMBRE 2025

Sommaire

ARS NOUVELLE-AQUITAINE / DOS -Direction de l'Offre de Soins - PPSPB

R75-2025-12-03-00003 - Arrêté n° LR 12/2025 du 03/12/2025 portant renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33)-Groupe Hospitalier Saint-André (3 pages)

Page 3

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2025-12-03-00003

Arrêté n° LR 12/2025 du 03/12/2025 portant renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33)-Groupe Hospitalier Saint-André

Arrêté N °LR 12/2025 du 03/12/2025

Portant renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe Hospitalier Saint André

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** l'arrêté n° LR 02/2022 du 16 février 2022 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe Hospitalier Saint André, pour trois ans à compter du 28 février 2022 ;
- VU** l'arrêté n° LR 03/2025 du 30 janvier 2025 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine prorogeant l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe Hospitalier Saint André, jusqu'au 1er septembre 2025 ;

.../...

- VU** l'arrêté n° LR 08/2025 du 5 septembre 2025 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine prorogeant l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe Hospitalier Saint André, jusqu'au 31 décembre 2025 ;
- VU** la décision du 10 octobre 2025 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 14 octobre 2025 au recueil des actes administratifs n°R75-2025-227 ;
- VU** la demande du 18 octobre 2024 reçue le 6 novembre 2024, présentée par le Directeur général du CHU de Bordeaux (33), en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe Hospitalier Saint André ;
- VU** le rapport initial établi le 25 septembre 2025 à la suite de la visite sur site effectuée le 23 septembre 2025 par les docteurs Sylvie QUELET, médecin inspecteur général de santé publique et Gaëlle LORPHELIN, pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- VU** le courriel du 4 novembre 2025 de l'établissement demandeur en réponse au rapport initial mentionné ci-dessus ;
- VU** l'avis favorable du 18 novembre 2025 émis par les docteurs Sylvie QUELET, médecin inspecteur général de santé publique et Gaëlle LORPHELIN, pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine, sur la demande de renouvellement d'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine du service de dermatologie adultes du CHU de Bordeaux (33) – Groupe hospitalier Saint André ;

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

ARRETE

Article 1^{er} : Le renouvellement de l'autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine sollicité par le CHU de Bordeaux – Groupe hospitalier Saint André pour le service de dermatologie adultes, placé sous la responsabilité de Madame le Pr Marie BEYLOT-BARRY, est accordé.

La nature des recherches envisagées est relative aux domaines suivants :

- Physiologie
- Physiopathologie
- Génétique
- Epidémiologie
- Sciences du comportement humain

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

Pour les médicaments, ces recherches passent par des :

- Essais de phase 1 : utilisation de principes actifs nouveaux administrés pour la première fois à l'homme
- Essais de phase 2 (dose déterminée) : essais de toxicité, efficacité
- Essais de phase 3 : comparaison d'une stratégie A/B, développement de nouvelles indications thérapeutiques

Les personnes concernées par les recherches sont :

- Des volontaires malades,
- Des majeurs (> 18 ans),
- Age minimum : mineurs ayant plus de 15 ans et 3 mois,

- Age maximum : pas d'âge limite.

Article 2 : La durée de validité de l'autorisation est de **trois ans à compter du 1^{er} janvier 2026**.

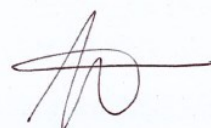
Article 3 : Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R. 1121-12 du code de la santé publique nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande complète dans les formes prévues à cet article, accompagnée des justifications appropriées.

Article 4 : Le présent arrêté est susceptible, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication à l'égard des tiers, 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 de la Santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées ;
- 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.

Pour le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine, par délégation,



Anne-Laure NAVARRE