



**PRÉFET DE LA
RÉGION NOUVELLE-
AQUITAINE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R75-2023-117**

PUBLIÉ LE 28 JUIN 2023

Sommaire

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

R75-2023-06-09-00003 - Arrêté LR03 USINV (2 pages)

Page 3

ARS NOUVELLE-AQUITAINE

R75-2023-06-09-00003

Arrêté LR03 USINV

Arrêté n° LR 03/2023 du 9 juin 2023

Prorogeant l'autorisation n° LR01 du 10 juin 2020 modifiée par l'arrêté n° LR08 du 27 juillet 2020, en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine de l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux- Groupe Hospitalier Pellegrin à BORDEAUX (33076)

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

- VU** le code de la santé publique, notamment les articles L.1121-1 à L.1121-17, et R.1121-10 à R.1121-15 ;
- VU** le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif 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 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, 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 n° LR01 du 10 juin 2020, portant autorisation en tant que lieu de recherches impliquant la personne humaine de l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, 33076 BORDEAUX à compter du 10 juin 2020 et pour une durée de trois ans ;
- VU** l'arrêté n° LR08 du 27 juillet 2020 portant modification de l'arrêté n° LR01 du 10 juin 2020 autorisant le lieu de recherches impliquant la personne humaine de l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, 33076 BORDEAUX à compter du 10 juin 2020 et pour une durée de trois ans ;
- VU** la décision du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant organisation de l'ARS Nouvelle-Aquitaine du 21 janvier 2022 et publiée au RAA N°R75-2022-012 le même jour, ainsi que la décision portant rectification d'une erreur matérielle contenue dans la décision portant organisation de l'ARS Nouvelle-Aquitaine du 21 janvier 2022 publiée au RAA n° R75-2022-015 du 27 janvier 2022 ;

.../...

VU la décision du 5 mai 2023 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine portant délégation permanente de signature publiée le 5 mai 2023 au recueil des actes administratifs n° R75-2023-05-05-00001;

VU la demande du 22 mars 2023 déposée par le Directeur Général Adjoint du CHU de Bordeaux tendant à obtenir le renouvellement de l'autorisation précitée ;

CONSIDERANT que la demande de renouvellement d'autorisation a été déposée moins de quatre mois avant le terme de l'autorisation initialement accordée ;

CONSIDERANT que le délai pour instruire cette demande et notamment pour réaliser l'enquête prévue par les dispositions de l'article R.1121-13 du code de la santé publique, dont l'article R.1121-12 du code de la santé publique prévoit qu'il est au maximum de quatre mois, ne permettait pas à l'administration de délivrer la nouvelle autorisation au terme de l'autorisation initialement accordée ;

CONSIDERANT la nature des recherches envisagées par l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, au regard de la demande de renouvellement présentée ;

CONSIDERANT la nécessité d'assurer une continuité dans l'activité de recherches réalisées par l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin ;

CONSIDERANT la forte présomption, par le CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin, du respect des dispositions législatives et réglementaires applicables à ses activités ;

CONSIDERANT la nécessité de disposer d'un délai suffisant pour réaliser l'enquête prévue par les dispositions de l'article R.1121-13 du code de la santé publique préalablement à la délivrance d'une nouvelle autorisation ;

ARRETE

Article 1^{er} : L'autorisation accordée à l'Unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) du service de neurologie du CHU de Bordeaux, sous la responsabilité du Professeur Igor SIBON, en tant que lieu de recherches, par arrêté n° LR01 du 10 juin 2020 modifié, pour trois ans, est prorogée à titre exceptionnel, de 4 mois à compter du 10 juin 2023.

Article 2 : 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 :

- Soit d'un recours gracieux devant le Directeur général de l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine ;
- Soit d'un recours hiérarchique devant Monsieur le Ministre de la santé et de la prévention ;
- Soit 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 3 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Nouvelle-Aquitaine.

Pour le Directeur général de l'ARS
et par délégation,

~~La Directrice déléguée à l'organisation de l'offre de soins
et à la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles,~~

Céline ETCHETTO