

**Webinaire**  
**« La recherche en chirurgie en Ile de France »**

**Autorisations de lieu de recherches :**  
**Quel est le cadre juridique ?**  
**Cartographie des lieux franciliens**

**Franck ODOUL**  
**Direction de l'Offre de Soins – ARS d'Ile-de-France**

# Réglementation

## Loi Huriet-Sérusclat (20/12/1988)

- 1<sup>ère</sup> Loi de protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales
- Le lieu de recherches biomédicales (LRBM) est soumis à autorisation

## Loi Jardé (05/03/2012) + Ordonnance et Décret (2016)

- RBM → Recherche Impliquant la Personne Humaine (et les LRIPH)
- 3 catégories de RIPH
  - 1° : Recherches interventionnelles
  - 2° : Recherches ... avec risques et des contraintes minimales
  - 3° : Recherches non interventionnelles ... aucun risque

## Règlement européen 536/2014 (Clin Trial Regulation)

- Période transitoire du 31/01/22 au 31/01/25
- Mise en place du portail CTIS par l'EMA

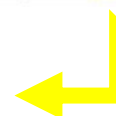
# Autorisation de lieu de recherches : sous quelles conditions ?

## 1<sup>ère</sup> question : Essais cliniques de catégorie 1° ?

Pour les recherches interventionnelles (catégorie 1° de l'article [L.1121-1](#)) :

	Oui	Non
• réalisées dans un « <b>service hospitalier ou tout autre lieu d'exercice</b> des professions de santé » et ...		
- nécessitant « des <b>actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement</b> dans le cadre de leur activité »	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- « <b>sur des personnes présentant une condition clinique distincte</b> de celle pour laquelle le service a compétence » (i.e. sujets sains ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• « réalisées <b>en dehors d'un lieu de soins</b> » (ex : Centre d'Investigations Cliniques, Centres de Recherche Clinique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• relatives à une <b>première administration de médicament à l'Homme</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Autorisation LRIPH à demander à l'ARS



# Autorisation de lieu de recherches : Comment ça se passe?

**Dossier** à renseigner + documents annexes

**Visite sur place** (médecin et pharmacien de l'ARS)

Phase contradictoire

**Enjeu : Sécurisation globale de l'organisation du LRIPH**

**Arrêté de LRIPH**

Durée de validité de **7 ans**

ou **3 ans si essai de 1<sup>ère</sup> administration** de médicament à l'homme

## Quels LRIPH ?

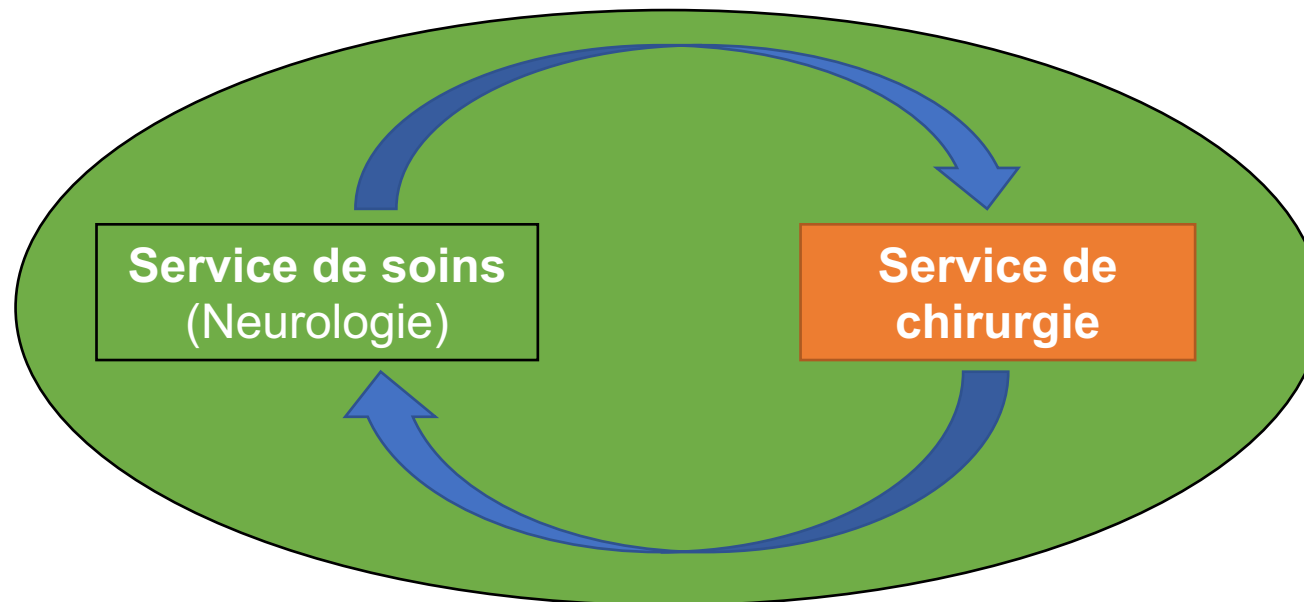
Cas habituel : 1 service = 1 LRIPH

Service de soins  
(Oncologie)

Service de  
Neurochirurgie

Service dédié à la recherche  
(CIC, CRC)

Autre cas de figure

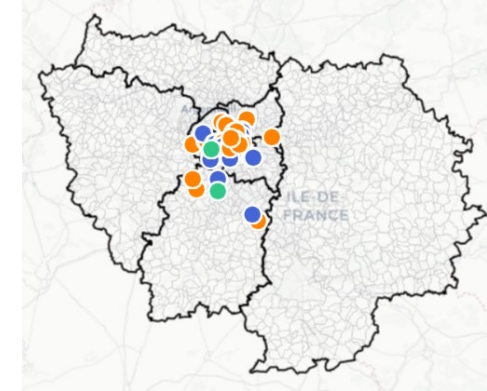
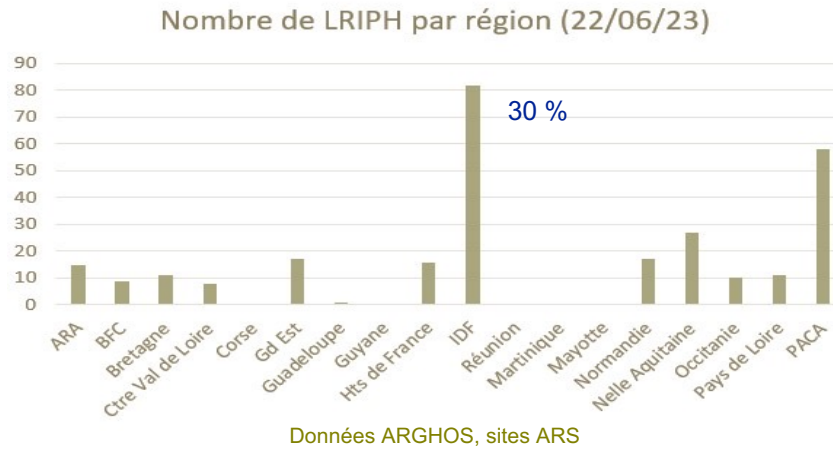


→ « Parcours de recherches »

1 seul LRIPH

1 responsable pour le LRIPH

# Autorisations de LRIPH en Ile-de-France



75	77	78	91	92	93	94	95	<b>Total</b>
53			7	9	3	11		<b>83</b>

**70% des LRIPH autorisés pour des 1ères Ad° de médicament**

39			2	7	1	10		<b>59</b>
----	--	--	---	---	---	----	--	-----------

Prévisionnel de **3 à 5 créations de LRIPH / an**

# Autorisations de LRIPH en Ile-de-France : Et la chirurgie ... ?

## 5 lieux autorisés avec activité chirurgicale

### 2 services de Neurochirurgie

Pitié-Salpêtrière (AP-HP) = Alexandre CARPENTIER  
Henri Mondor (AP-HP) = Stéphane PALFI

### 3 parcours de recherches

#### **Blocs opératoires et plateau d'Imagerie**

Fondation A. de Rothschild = Jean-Michel DEVYS

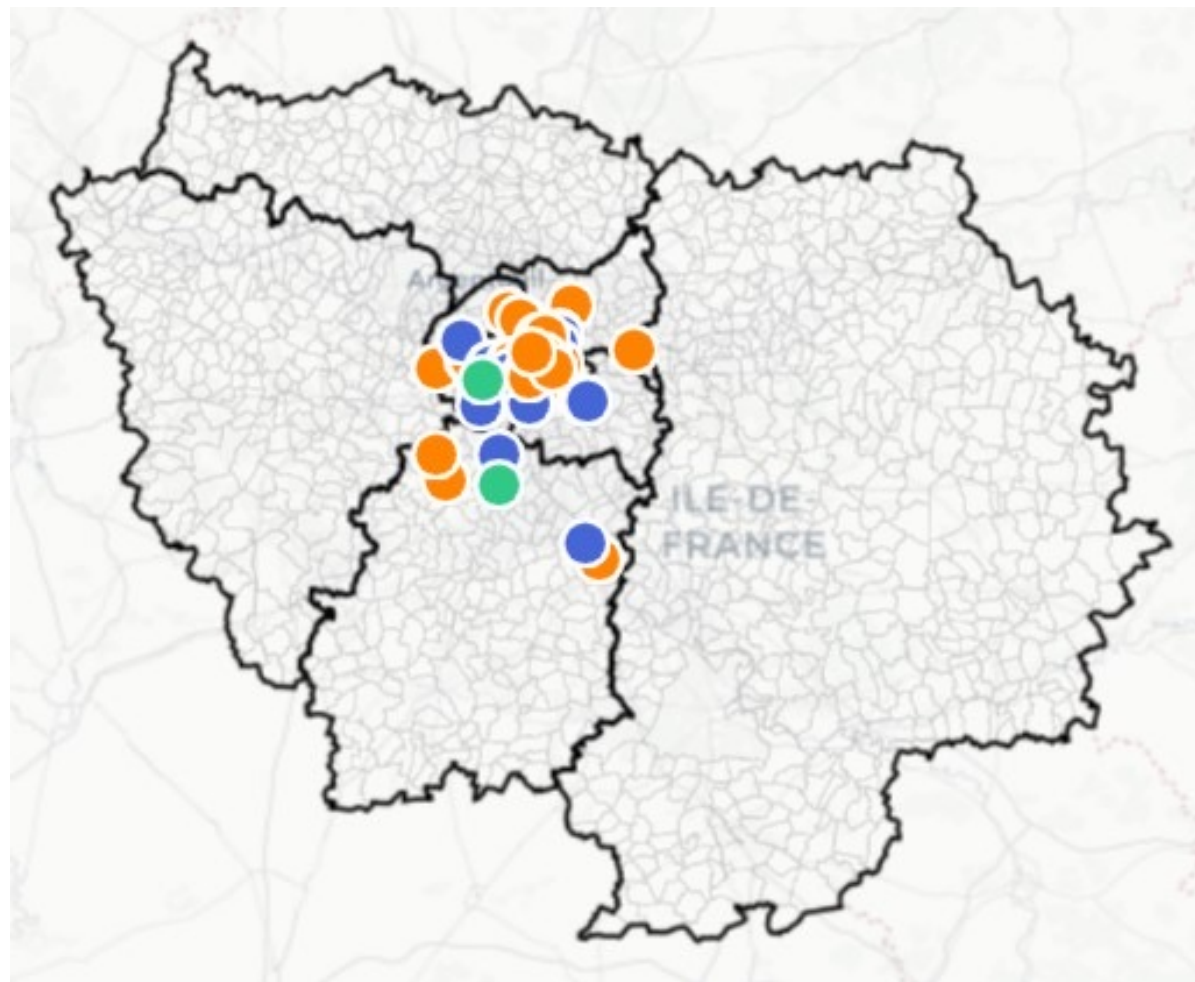
#### **Services de Pneumologie / Onco. Thoracique / Chirurgie digestive / Radiologie**

Ambroise Paré (AP-HP) = Etienne GIROUX-LEPRIEUR

#### **Départements d'Anesthésie / Chir interventionnelle / Imagerie thérapeutique**

Inst. Gustave Roussy = Thierry de BAERE

# Cartographie des LRIPH d'Ile-de-France





**Merci de votre attention**