

SJ-0625-4983-D

**DECISION
PORTANT AUTORISATION D'UN LIEU DE RECHERCHE
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes Côte d'Azur

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. ;

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 code de la santé publique, notamment les articles L.1121-1 à L.1121-17 et R.1121-1 à R.1121-16 ;

Vu le décret n° 2006-477 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;

Vu le décret du 16 juillet 2024 portant nomination de Monsieur Yann BUBIEN en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte à compter du 18 juillet 2024 ;

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 prévue 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 du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ;

Vu la circulaire DGS/PP1 n°2016-61 du 1^{er} mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des événements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques ;

Vu la décision n°2018-03 en date du 13 avril 2018 portant autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine délivrée à l'Institut de Neurosciences, Centre IRM fonctionnelle – Bâtiment CERIMED – 27 Boulevard Jean Moulin – 13005 MARSEILLE ;



Vu l'avis favorable n°428-22 émis le 29 juillet 2022 par la Sous-commission départementale de sécurité ;

Vu la demande en date du 10 mars 2025 par laquelle le Centre IRM – Institut de Neurosciences de la Faculté de Médecine de la Timone à Marseille sollicite la délivrance d'une autorisation pour un lieu exerçant des recherches impliquant la personne humaine ;

Vu l'avis favorable mentionné dans le rapport d'enquête portant sur la vérification des conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans le lieu de recherches impliquant la personne humaine, du Dr Véronique PELLISSIER, conseiller médical et du Dr Christine GODIN, médecin inspecteur de santé publique, en date du 11 juin 2025 ;

Considérant que les recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et surtout, compatible avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Considérant que les pièces transmises par le Centre IRM – Institut de Neurosciences de la Faculté de Médecine de la Timone dans sa demande du 10 mars 2025, permettent de s'assurer de la surveillance adaptée des personnes se prêtant à la recherche et, le cas échéant, du transfert immédiat dans un service de soins appropriés situé à proximité directe des locaux ;

Considérant que tous les projets de recherche dont les acquisitions d'appareils d'imagerie par résonance magnétique au sein du Centre IRM – INT ont été au préalable approuvés par un Comité de protection des personnes, sous la responsabilité du chercheur et de l'équipe investigatrice de l'étude ;

Considérant que les locaux du Centre IRM – INT sont consacrés exclusivement aux activités de recherche en imagerie cérébrale et spinale, et aux activités annexes qui s'y rapportent (entraînements psychophysiques) ;

Considérant que le Centre IRM – Institut de Neurosciences de la Faculté de Médecine de la Timone fait également état d'une organisation permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent ;

Considérant que la direction de la recherche clinique comprend un responsable de centre, un responsable médical, un responsable scientifique, deux ingénieurs de recherche et un ingénieur qualité dédiés aux recherches et patients qui participent aux essais cliniques, et dont l'accueil sera effectué du lundi au vendredi de 08h00 à 19h00 ;

Considérant que les recherches envisagées au sein du Centre IRM – Institut de Neurosciences de la Faculté de Médecine de la Timone seront effectuées sous la responsabilité de Monsieur Jean Luc ANTON, Ingénieur de recherche CNRS, responsable opérationnel du centre IRM ;

Considérant que la nature des recherches envisagées concerne les sciences du comportement humain ainsi que la physiologie, la physiopathologie, la génétique et l'épidémiologie ;

Considérant en outre que les recherches envisagées porteront, le cas échéant, sur des personnes volontaires saines et malades, mineurs et majeurs ;

Considérant enfin que l'autorisation sollicitée ne comprend aucun essai ou recherche portant sur l'utilisation de principes actifs nouveaux administrés pour la première fois à l'homme ;

Considérant que conformément à l'article R.1121-13 du code de la santé publique l'autorisation d'un lieu de recherche impliquant la personne humaine est délivrée pour une durée de sept (7) ans lorsqu'elle ne concerne pas une première administration d'un médicament à l'homme ;

Considérant que les recherches seront réalisées dans des conditions matérielles et techniques compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui s'y prêtent ;

DECIDE

Article 1 : L'autorisation mentionnée aux articles L.1121-13 et R.1121-11 à R.1121-16 du code de la santé publique est délivrée pour une **durée totale de sept (7) ans**, à compter de la date de signature de la présente décision, au lieu de recherches impliquant la personne humaine sous la dénomination et adresse suivante :

**Université d'Aix – Marseille – Faculté de Médecine
Centre IRM – Institut de Neurosciences de la Timone
Bâtiment CERIMED bas – Rez-de-chaussée
27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille**

Article 2 : Les recherches impliquant la personne humaine concernées ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L.1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L.1123-12, conformément à l'article L.1121-4 du code de la santé publique ;

Article 3 : Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-12 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande dans les formes prévues à l'article R.1121-12 accompagnée des justifications appropriées, conformément à l'article R.1121-14 du code de la santé publique

Article 4 : L'autorisation peut être retirée par l'autorité qui l'a délivrée si les conditions d'aménagement, d'équipement, 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, conformément à l'article R.1121-15 du code de la santé publique

Article 5 : La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des Solidarités et de la santé, direction générale de l'offre de soins, 14, avenue Duquesne 75350 PARIS SP 07 et/ou d'un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois, par les intéressés à compter de la date à laquelle elle leur est notifiée et/ou par les tiers à compter de sa date de publication.

Article 6 : Le directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et le demandeur sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture des Bouches-du-Rhône.

A Marseille, le **13 JUIN 2025**

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation
Le Directeur Général Adjoint
Olivier Brahic