

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

N° 2018 - 03

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 l'ordonnance N° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi N° 2009-879 du 21 juillet 2009 ;

Vu le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 le décret N° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 08 décembre 2016 portant nomination de Monsieur Claude D'HARCOURT, en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.1121-3, L.1121-13 et R.1121-11 à R.1121-16

Vu le décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre 1er du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales (dispositions réglementaires) ;

Vu la décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ;

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

Vu la demande du 06 juin 2017 émanant du Centre IRM Fonctionnelle, Bâtiment CERIMED, 27 Bd Jean MOULIN 13005 Marseille autorisé à effectuer des recherches impliquant la personne humaine représenté par Monsieur Guillaume MASSON Directeur de l'Institut des Neurosciences (INT-UMR 7289) qui sollicite l'autorisation d'utiliser l'IRM fonctionnelle pour des expérimentations chez le primate non humain reçue à l'Agence régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur le 07 juin 2017

Vu l'enquête et la visite du service effectuées par le médecin inspecteur de la santé en date du 22 février 2016;

Vu les avis favorables du médecin directeur du CPIAS et de Madame le Professeur Florence FENOLLAR, présidente du CLIN de l'AP-HM en date de mars 2018



DECIDE :

*

Article 1er : 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 de sept ans au lieu de recherches impliquant la personne humaine suivant, placé sous l'autorité administrative de Monsieur Guillaume MASSON, directeur de l'Institut des Neurosciences et sous la responsabilité technique de Monsieur Jean Luc ANTON ingénieur de recherche CNRS
Centre IRM fonctionnelle
Bâtiment CERIMED (Rez-de-chaussée bas du Bâtiment CERIMED)
27 Boulevard Jean MOULIN
13005 MARSEILLE

Article 2 : Cette autorisation inclut les recherches figurant dans le dossier déposé à l'appui de la demande.

Article 3 : En vertu de l'article L.1121-4 du code de la santé publique, 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.

Article 4 : En vertu de l'article R.1121-14 du code de la santé publique, cette autorisation devient caduque si aucune recherche impliquant la personne humaine n'est entreprise dans l'année suivant sa délivrance, sauf motifs dûment justifiés.

Article 5 : En vertu de l'article R.1121-15 du code de la santé publique, toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-13 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande dans les formes prévues à l'article R.1121-13, accompagnée des justifications appropriées.

Article 6 : En vertu de l'article R.1121-16 du code de la santé publique, cette 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.

Article 7 : Dans un délai de deux mois, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des affaires sociales 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, 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 8 : 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 avril 2018


Véronique BILLAUD

Directrice des politiques régionales
de santé