

Réf : DOS-0316-2269-D

DECISION PORTANT AUTORISATION D'UN LIEU DE RECHERCHE BIOMEDICALE

N° 2016 - 03

Le directeur général de l'agence régionale de santé de 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 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°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 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 ; Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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 l'arrêté du 11 décembre 2015 portant nomination de Monsieur Paul CASTEL, en qualité de directeur général par intérim de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur

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 la demande du 13 février 2016 émanant du Centre IRM Fonctionnelle, Bâtiment CERIMED, 27 Bd Jean MOULIN Marseille Cedex 05 représenté par Monsieur Guillaume MASSON, directeur de l'Institut des Neurosciences (INT-UMR 7289), reçue à l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur le 22 février 2016 ;

Vu le rapport d'enquête du médecin inspecteur en date du 24 mars 2016 ;



DECIDE

Article 1^{er} : 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 cinq ans au lieu de recherches biomédicales suivant, placé sous la responsabilité de Jean-Luc ANTON, ingénieur de recherche CNRS :

- Centre IRM Fonctionnelle
- Bâtiment CERIMED (Rez-de-chaussée bas du Bâtiment CERIMED)
- 27, Bd Jean MOULIN
- 13005 MARSEILLE

Article 2 : Cette autorisation inclut les recherches biomédicales 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 biomédicales 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 biomédicale 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 en charge 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 adjoint de l'organisation des soins de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le

31 MARS 2016

Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation
Le Directeur Général adjoint

Norbert NABET