



RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS

Recueil spécial 171.2023 - édition du 24/07/2023



Réf : DSDP-0723-7225-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 l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 .

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° 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 14 septembre 2022 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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 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 l'objet d'une autorisation selon l'article L 1121-13 du code de la santé publique



Vu la décision d'autorisation du lieu de recherche impliquant la personne humaine concernant le service d'hématologie clinique de l'hôpital l'Archet 1 CHU de Nice, du directeur général de l'ARS PACA en date du 5 août 2020 ;

Vu la demande du 16 mai 2023 émanant de Monsieur le Professeur Thomas CLUZEAU sous le couvert de Monsieur MONCH, Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation du CHU de NICE, sollicitant le renouvellement de l'autorisation du lieu de recherches sur la personne humaine dont il est le responsable ;

Vu le rapport d'enquête et l'avis favorable portant sur la vérification des conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches impliquant la personne humaine, des Docteurs Eric TESTON, pharmacien inspecteur de santé publique et Manuel MUNOZ-RIVERO, médecin inspecteur de santé publique, en date du 20 juillet 2023.

Considérant que cette autorisation inclut les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, y compris des recherches portant sur une première administration de médicament à l'homme ;

Considérant que les dispositions décrites dans la demande du promoteur et reprises dans le rapport d'enquête des inspecteurs permettent de s'assurer que les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches impliquant la personne humaine répondent aux dispositions de l'art R 1121-10 du code de la santé publique ;

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 de trois ans à compter de sa notification au lieu de recherches impliquant la personne humaine, placée sous la responsabilité du Professeur Thomas CLUZEAU, sous la dénomination et adresse suivante :

Service d'Hématologie clinique Hôpital l'Archet 1
151, route de Saint Antoine de Ginestière
06202 NICE CEDEX 3

Article 2 : en vertu de l'article L.1121-4 du code de la santé publique, les recherches impliquant la personne humaine concernée 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.

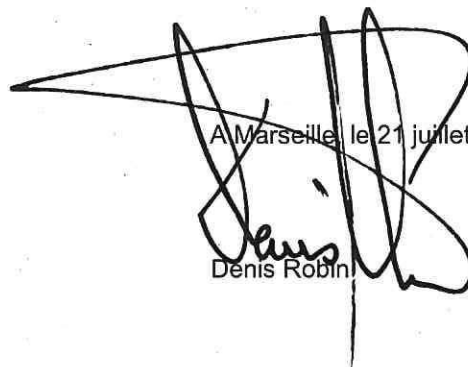
Article 3 : en vertu de l'article R.1121-14 du code de la santé publique, toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-13 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande dans les formes prévues à l'article R.1121-13, accompagnée des justifications appropriées.

Article 4 : en vertu de l'article R.1121-15 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 5 : dans un délai de deux mois, 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, 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 Alpes-Maritimes.

A Marseille, le 21 juillet 2023



Denis Robin



**PRÉFET
DES ALPES-
MARITIMES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction des élections et de la légalité
Bureau des affaires juridiques
et de la légalité**

Nice, le 24 juillet 2023

**ARRÊTÉ PORTANT EXTENSION DE PÉRIMÈTRE ET MODIFICATION DES STATUTS ET
DE LA DENOMINATION DU SIVOM BELVÉDÈRE-ROQUEBILLIÈRE-LA BOLLÈNE-
VÉSUBIE**

Le préfet des Alpes-Maritimes
Chevalier de la Légion d'Honneur
Officier de l'Ordre National du Mérite

VU le code général des collectivités territoriales et notamment les articles L. 5211-18 et L. 5211-20 ;

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements ;

VU l'arrêté préfectoral du 20 mars 1973 portant création du syndicat intercommunal de la route de Férisson .

VU l'arrêté préfectoral du 4 juin 2014 portant modification des statuts du syndicat intercommunal de la route de Férisson et changement de dénomination en SIVOM Belvédère-Roquebillière-La Bollène Vésubie et les arrêtés modificatifs ultérieurs ;

VU la délibération du 15 avril 2023 du comité syndical du SIVOM municipal de la commune de La Trinité demandant la reprise par la commune des compétences relatives à la petite enfance, à l'enfance, à la jeunesse et au sport ;

VU la délibération n° I-1-I/2023 du 10 mars 2023 du comité syndical du SIVOM Belvédère-Roquebillière-La Bollène-Vésubie Val de Banquière adoptant les nouveaux statuts du syndicat, modifiant le nom du syndicat et validant l'extension de son périmètre aux communes de Saint-Martin-Vésubie, Utelle et Venanson ;

VU les délibérations concordantes des conseils municipaux des communes membres du SIVOM ;

- Belvédère, délibération du 19 mai 2023,

- Roquebillière, délibération du 26 juin 2023,
- La Bollène-Vésubie, délibération du 23 juin 2023,
- Saint-Martin-Vésubie, délibération du 15 juin 2023,
- Utelle, délibération du 12 juin 2023
- Venanson, délibération du 26 juin 2023,

Considérant que les conditions de majorité qualifiée requises par les articles L.5211-17 et L.5211-18 du CGCT sont remplies ;

Sur proposition du secrétaire général de la préfecture des alpes-maritimes ;

ARRÊTE

Article 1er : Le syndicat intercommunal à vocation multiple Belvédère - Roquebillière-La Bollène Vésubie prend la dénomination de syndicat intercommunal à vocation multiple de la Vésubie.

Article 2 : Le périmètre du syndicat est étendu aux communes de Saint-Martin-Vésubie, Utelle et Venanson.

Article 3 : Les statuts du syndicats sont modifiés tels qu'annexés au présent arrêté.

Article 4 : Le secrétaire général de la préfecture et le président du syndicat intercommunal à vocation multiple de la Vésubie. sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Pour le préfet
Le sous-préfet, directeur de cabinet
DS 459



Benoît HUBER

SIVOM de la Vésubie

STATUTS

174

ARTICLE 1 : CONSTITUTION D'UN SIVOM

En application des articles L.5212-1 et suivants du Code Général des Collectivités Territoriales, il est formé entre les communes de BELVEDERE, ROQUEBILLIERE, LA BOLLENE VESUBIE, SAINT MARTIN VESUBIE, VENANSON et UTELLE un Syndicat de Communes à Vocation Multiple.

Ce syndicat prend la dénomination de :

« SYNDICAT INTERCOMMUNAL A VOCATION MULTIPLE DE LA VESUBIE, soit "SIVOM DE LA VESUBIE" dans le texte ci-après.

ARTICLE 2 : COMPETENCES DU SIVOM DE LA VESUBIE

Le SIVOM DE LA VESUBIE exercera de plein droit, en lieu et place des communes membres, la compétence obligatoire suivante :

- Création et gestion d'une crèche intercommunale.

Le SIVOM DE LA VESUBIE exercera de plein droit, en lieu et place des communes membres, les compétences optionnelles suivantes :

- Portage de repas à domicile ;
- Gestion et entretien de la piste de Férisson.

ARTICLE 3 : SIEGE SOCIAL

Le siège du SIVOM DE LA VESUBIE est fixé à la mairie de Roquebillière, place CORNIGLION-MOLINIER, 06450 – ROQUEBILLIERE.

ARTICLE 4 : DUREE

Le SIVOM DE LA VESUBIE est constitué pour une durée illimitée.

ARTICLE 5 : COMPTABLE PUBLIC

Le comptable du SIVOM DE LA VESUBIE sera le SGC PLAN DU VAR

ARTICLE 6 : ADHESION

La commune de Belvédère adhère aux compétences suivantes :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale
- Entretien et gestion de la piste de Férisson
- Portage de repas à domicile

La commune de Roquebillière adhère aux compétences suivantes :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale
- Entretien et gestion de la piste de Férisson
- Portage de repas à domicile

La commune de La Bollène Vésubie adhère aux compétences suivantes :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale
- Portage de repas à domicile

La commune de Venanson adhère aux compétences suivantes :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale
- Portage de repas à domicile

La commune de Saint Martin Vésubie adhère aux compétences suivantes :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale
- Portage de repas à domicile

La commune d'Utelle adhère à la compétence suivante :

- Gestion et création d'une crèche intercommunale

ARTICLE 7 : ADMINISTRATION

Le SIVOM DE LA VESUBIE est administré par un Comité composé d'un délégué titulaire et d'un délégué suppléant par compétence et par commune, désignés par les conseils municipaux des communes membres.

Commune de Belvédère : 3 délégués titulaires
Commune de Roquebillière : 3 délégués titulaires
Commune de La Bollène Vésubie : 2 délégués titulaires
Commune de Saint Martin Vésubie : 2 délégués titulaires
Commune de Venanson : 2 délégués titulaires
Commune d'Utelle : 1 délégué titulaire

Les communes désignent des délégués suppléants appelés à siéger au comité avec voix délibérative en cas d'empêchement du ou des délégués titulaires en nombre ainsi fixé :

Commune de Belvédère : 3 délégués suppléants
Commune de Roquebillière : 3 délégués suppléants
Commune de La Bollène Vésubie : 2 délégués suppléants
Commune de Saint Martin Vésubie : 2 délégués suppléants
Commune de Venanson : 2 délégués suppléants
Commune d'Utelle : 1 délégué suppléant

ARTICLE 8 : BUREAU

Le Comité du SIVOM DE LA VESUBIE forme pour la durée du mandat électoral un bureau composé outre le Président, d'un vice-président par commune, qui seront élus par le Comité syndical parmi ses membres.

ARTICLE 9 : FONCTIONS DU BUREAU

Le bureau du SIVOM DE LA VESUBIE assurera la gestion administrative et technique et veillera à l'exécution des décisions prises par le Comité. Il se réunira à cet effet, sur convocation du Président, ou à la demande d'un des Vice-Présidents.

114

ARTICLE 10 : COMMISSIONS

Le Comité pourra désigner des personnes chargées en particulier d'étudier ou d'organiser certaines activités du Syndicat.

ARTICLE 11 : PERIODICITE DES REUNIONS

Le Comité Syndical du SIVOM DE LA VESUBIE se réunit au moins une fois par trimestre.

ARTICLE 12 : DELIBERATIONS

Pour l'exercice de l'ensemble de ses compétences, le Comité Syndical adoptera ses délibérations à la majorité simple, dans les conditions fixées par les articles L 5212-15 et L 5212-16 du CGCT.

ARTICLE 13 : DEPENSES

Le SIVOM DE LA VESUBIE pourvoira sur son budget à toutes les dépenses nécessaires à l'accomplissement de ses missions qui découlent de ses compétences statutaires transférées par les communes.

ARTICLE 14 : RESSOURCES

La contribution des différents membres du SIVOM DE LA VESUBIE aux dépenses est fixée comme suit (en investissement comme en fonctionnement) : les modalités de répartition des charges pourront être modifiées conformément aux dispositions des articles L 5212-1, L 5212-2 et L5212-16.

1. Les charges relatives à la gestion générale du syndicat :
 - Traitements, indemnités, salaires et charges sociales de personnels administratifs ou non affecté exclusivement à une compétence ;
 - Indemnités de fonction des élus,
 - Dépenses liées au siège du syndicat (loyer, eau, électricité, entretien du bâtiment, primes d'assurances incendie et dégâts des eaux...);
 - Les fournitures et l'entretien du matériel de bureau (ordinateur, frais de télécommunications),

Ces charges seront couvertes pour la première année par un appel à cotisation qui sera effectué sur la base de 4€ par habitant. Cette cotisation sera réactualisée par délibération chaque année.

2. Les charges relatives à la l'exercice de chaque compétence :
 - a) Gestion et entretien de la piste de Férissou :

Ces charges seront réparties à part égale entre les communes de Belvédère et Roquebillière.

- b) Les charges relatives à la gestion du service de portage de repas à domicile :
 - Traitements, indemnités, salaires et charges sociales des personnels affectés spécifiquement à cette compétence ;
 - Location du ou des véhicules de livraison ;
 - Acquisition/amortissement ou location du ou des véhicule(s) de livraison des repas et les frais qui y sont associés (carburant, assurance, entretien et réparation) ;
 - La fourniture des repas et des prestations associées ainsi que les caisses de transport.

RY

Ces charges seront réparties au prorata du nombre de plateaux recensés de chaque commune membre pour ce service avec un plancher minimum de 5% du montant à répartir.

- c) Les charges relatives à la création et à la gestion d'une crèche intercommunale seront réparties :
- Pour ce qui concerne l'investissement : au prorata du nombre d'habitants par commune sur le reste à charge des travaux subventions déduites ;
 - Pour ce qui concerne le fonctionnement : au prorata du nombre d'enfants que chaque commune mobilise, subventions CAF déduites.

ARTICLE 15 : APPLICATION DES DISPOSITIONS DU CGCT

Le SIVOM DE LA VESUBIE est, pour toutes dispositions non prévues aux présents statuts, soumis aux règles édictées par le Code Général des Collectivités Territoriales.

ARTICLE 16 :

Toutes modifications aux présents statuts seront décidées par le Comité à la majorité qualifiée, puis soumises à délibérations des communes membres. Elles seront ensuite soumises à l'agrément de Monsieur le Préfet.

Fait à Roquebillière, le

COMMUNE DE BELVEDERE

COMMUNE DE ROQUEBILLIERE

COMMUNE DE LA BOLLENE VESUBIE

COMMUNE DE SAINT MARTIN VESUBIE

COMMUNE DE VENANSON

COMMUNE D'UTELLE

S O M M A I R E

A.R.S PACA.....	2
Agence regionale de sante.....	2
Sante.....	2
Dec. aut. lieu recherche impliquant personne humaine.....	2
Prefecture des Alpes-Maritimes.....	5
Direction Elections et Legalite.....	5
Affaires juridiques et légalité.....	5
Sivom Bevedere Roquebilliere Bollene Vesubie ext.modif.....	5

Index Alphabétique

Dec. aut. lieu recherche impliquant personne humaine.....	2
Sivom Bevedere Roquebilliere Bollene Vesubie ext.modif.....	5
Agence regionale de sante.....	2
Direction Elections et Legalite.....	5
A.R.S PACA.....	2
Prefecture des Alpes-Maritimes.....	5