



DIRECTION GÉNÉRALE
Direction des affaires juridiques

DÉCISION N°24-173
DU 25 NOVEMBRE 2024

DÉLÉGATION DE SIGNATURE

Le Directeur Général, ordonnateur du budget,

Vu le code de la santé publique,

Vu le code de la recherche,

Vu le décret du Président de la République du 29 décembre 2023 portant nomination de M. Raymond LE MOIGN, en qualité de Directeur Général des Hospices Civils de Lyon,

Vu la note de service de la Direction générale n°24-03 du 30 avril 2024 réorganisant la direction générale des HCL.

DÉCIDE

Article 1^{er} :

Délégation de signature est donnée à M. Alexandre PACHOT, directeur de la Direction de la Recherche en Santé (DRS) des Hospices civils de Lyon, dans la limite des attributions de cette direction et dans les conditions indiquées dans les articles ci-dessous.

Article 2 :

Le bénéficiaire de la présente délégation est autorisé à signer de façon manuscrite et électronique toutes décisions et correspondances relevant la direction de la recherche en santé et notamment pour ce qui concerne :

- a - celles portant délégation de crédits ;
- b - La mise en œuvre et la gestion des documents réglementaires requis par le promoteur pour le dépôt et conventions établies dans le cadre des projets de recherche dont le promoteur ou le responsable de traitement sont extérieurs aux HCL, entrant dans le champ d'application de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 ;
- c - la mise en œuvre et la gestion des documents réglementaires et conventions établis dans le cadre des projets de recherche dont les HCL sont le promoteur ou le responsable de traitement, entrant notamment dans le champ d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) ;
- d - la mise en œuvre et la gestion des contrats de recherche, établis avec des financeurs extérieurs, ainsi que les factures correspondantes, y compris les contrats de prestations réalisées par du personnel HCL dont les financements sont gérés par la direction de la recherche en santé ;
- e - la mise en œuvre et la gestion des documents liés à la protection et au maintien des droits de propriété intellectuelle détenus par les Hospices civils de Lyon et ses agents ;
- f - la mise en œuvre et la gestion des ERN (European Reference Networks - réseaux européens de référence maladies rares) ;

- g - les courriers de transmission aux autorités de tutelle dans les dossiers relevant de la gestion courante ;
- h - les certificats administratifs liés aux activités de recherche gérées par la direction de la recherche en santé ;
- i - les ordres de mission et les bons de transport établis dans le cadre des projets de recherche dont le financement est géré par la direction de la recherche en santé ;
- j - les avis et observations sur le compte-rendu d'évaluation professionnelle des agents affectés à la direction de la recherche en santé ;
- k - les congés annuels, RTT et autorisations d'absences des agents affectés à la direction de la recherche en santé.

Article 3 :

Sont exclus de la présente délégation l'ordonnancement des dépenses et recettes, les dossiers soumis au Conseil de Surveillance, les marchés publics, les conventions autres que celles énumérées aux paragraphes b, c et d de l'article 2, les certificats administratifs autres que ceux énumérés au paragraphe h de l'article 2, les correspondances adressées aux autorités de tutelles locales et ministérielles autres que celles énumérées au paragraphe g de l'article 2.

Article 4 :

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Alexandre PACHOT, la même délégation est donnée concomitamment à :

- M. Théo PIOLIN, directeur adjoint,
- Mme Elodie ALLARD, directrice adjointe, à l'exception, jusqu'au 1^{er} juin 2025, des actes de toute nature concernant ou susceptibles de concerner les laboratoires Pierre Fabre, le Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, ainsi que les sociétés Bayer, Pfizer et Roche ;

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Théo PIOLIN, directeur adjoint et de Mme Elodie ALLARD, directrice adjointe, délégation est donnée :

- a - à Mme Marina NGUON, responsable du Pôle Promotion HCL à l'effet de signer :
 - i. pour le secteur vigilance :
 - toutes pièces et correspondances en matière de gestion technico-réglementaire et administrative des projets de recherche à promotion interne concernant la vigilance.
 - ii. pour le secteur promotion interne :
 - les certificats administratifs liés aux activités de recherche gérées par la Direction de la Recherche en Santé ;
 - toutes pièces et correspondances en matière de gestion technico-réglementaire et administrative des projets de recherche à promotion interne.
 - iii. pour le secteur recherche sur données :
 - les dossiers de demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (pour les études Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH) de la catégorie recherche sur données qui ne peuvent être traitées en interne car non conformes à la méthodologie de référence n°4 de la CNIL - MR004) comportant :
 - Un formulaire de demande de dérogation à la CNIL

- Une déclaration d'intérêt du responsable de traitement

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marina NGUON, la même délégation est donnée à :

- Mme Emeline BLANC, responsable du secteur vigilance, pour les actes visés au point a – i ;
- M. Thierry HEREMBART, responsable du secteur promotion interne, pour les actes visés au point a – ii ;

b - à Mme Audrey LOPEZ, responsable du pôle finances, à l'effet de signer :

i. Pour le secteur promotion extérieure :

- tous documents réglementaires requis par le promoteur pour le dépôt et conventions établies dans le cadre des projets de recherche dont le promoteur ou le responsable de traitement sont extérieurs aux HCL, entrant dans le champ d'application de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004 ;

ii. Pour le secteur du suivi administratif et financier des projets :

- les contrats de recette dont le montant est compris entre 5 000 € HT et 25 000 € HT, établis avec des financeurs extérieurs, ainsi que les factures correspondantes, y compris les contrats de prestations réalisées par du personnel HCL dont les financements sont gérés par la direction de la recherche en santé ;
- les avenants aux contrats (contrats ayant été signés par la direction) ;
- les bilans financiers produits par le secteur du SAFiP ;
- les contrats relatifs à la participation des centres investigateurs dans le cadre des recherches promues, gérées par les HCL (les conventions avec les centres associés) ;
- les attestations de paiement de publication scientifique à la direction des affaires des finances et de l'analyse de gestion des HCL.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Audrey LOPEZ, la même délégation est donnée à :

- Mme Bérénice THOLLOT, responsable du secteur promotion extérieure, pour les actes visés au point b-i, ainsi que les attestations de paiement de publication scientifique à la direction des finances et de l'analyse de gestion des HCL ;
- Mme Caroline GAY-LOMBARD, responsable du secteur SAFiP, pour les actes visés au point b-ii ;
- Mme Francine MUKARUBUGA, responsable du secteur contrôle de gestion, pour les contrats relatifs à la participation des centres investigateurs dans le cadre des recherches promues, gérées par les HCL.

c - à Mme Chiara STRANO, responsable du pôle appels à projets & développement international, à l'effet de signer :

- les devis ou factures concernant les projets européens de recherche dont le montant est inférieur à 25 000 € HT ;
- les contrats de sous-traitance dont le montant est inférieur à 5 000 € HT ;
- les rapports Financiers (financial report) des projets du secteur;
- les avenants liés aux contrats de projets européens et aux réseaux européens de référence maladies rares, concernant :

- l'ajout ou le retrait d'un partenaire extérieur aux HCL, n'impactant pas les missions des HCL dans le projet ;
- la modification des thématiques de travail et leur répartition (mentionnées « working-packages » dans les originaux), n'impactant la distribution du budget aux HCL ;
- la modification d'un budget n'affectant pas le budget accordé aux HCL par le coordinateur ou la commission européenne ;
- la modification des dates de début, de fin ou de reporting période (période de déclaration) du projet ;
- l'ajout d'un partenaire au projet ou d'un membre au réseau européen de référence maladies rares (ERN) sans modification budgétaire ;
- les documents concernant les appels à projets de recherche.

d - à Mme Fleur PETIT, coordonnatrice du GIRCI AURA et en charge de l'animation territoriale, à l'effet de signer :

- les conventions Groupement Interrégional pour la Recherche Clinique et l'Innovation (GIRCI) et Equipe Mobile de Recherche Clinique en Cancérologie (EMRC)

Article 5 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à M. Thierry HEREMBERT, responsable du secteur promotion interne, à l'effet de signer :

- a- les formulaires de demande d'avis au Comité de Protection des Personnes (CPP) et documents annexes ;
- b- les formulaires de demande d'autorisation (y compris européen) pour l'Agence Nationale de Sécurité et du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- c- les mandats d'audits étude ;
- d- les dossiers de demande d'autorisation à la CNIL ;
- e- les rapports d'étude ;
- f- les fiches de répartition des tâches ;
- g- les versions de protocole ;
- h- les ordres de missions et bons de transports pour l'équipe de promotion interne ;
- i- les bons de commande d'assurance recherche impliquant la personne humaine ;
- j- les avis d'aliment auprès de l'assureur en responsabilité civile des HCL.

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Thierry HEREMBERT, la même délégation est donnée à Mme Marina NGUON, responsable du pôle promotion HCL et à M. Sylvain MONDON, responsable du pôle partenariats et expertises, à l'exception des actes mentionnés aux f, h et i.

Article 6 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à Mme Emeline BLANC, responsable du secteur vigilance, à l'effet de signer :

- a- Les rapports annuels de sécurité/ de Development Safety Update Report (DSUR)
- b- Les formulaires 5 et 6 pour la déclaration des événements indésirables graves (EIG) à l'ANSM ;

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Emeline BLANC, la même délégation est donnée à Mme Marina NGUON, responsable du pôle promotion.

Article 7 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à Mme Bérénice THOLLOT, responsable du secteur promotion extérieure, à l'effet de signer :

- a- Les factures Proforma appel de fonds ;
- b- Les accords de confidentialité relevant de projets à promotion extérieure.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Bérénice THOLLOT, la même délégation est donnée à Mme Audrey LOPEZ, responsable du pôle finances de la DRS.

Article 8 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à Mme Caroline GAY-LOMBARD, responsable du SAFiP, à l'effet de signer :

- a- Les contrats de recettes dont le montant est inférieur à 5 000 € HT, établis avec des financeurs extérieurs, ainsi que les factures correspondantes ;
- b- Les droits de tirage pour le paiement des investissements ;
- c- Les appels de fond ;
- d- Les attestations pour faire payer une facture à un centre associé hors délai de convention ;
- e- Les demandes de remboursement de patients ;
- f- Le remboursement de facture sur Unité Fonctionnelle (UF) pour les montants inférieurs à 1 000 €.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme GAY-LOMBARD, délégation est donnée à :

- Mme Audrey LOPEZ, responsable du pôle finances, à l'effet de signer les actes visés au présent article ;
- Mme Francine MUKARUBUGA, responsable du secteur contrôle de gestion, à l'effet de signer les actes visés au point e du présent article.

Article 9 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à Mme Chiara STRANO, responsable du pôle appel à projets et développement international, à l'effet de signer :

- a - Pour les projets européens ou la participation des HCL à des réseaux européens :
 - i. Les devis ou factures concernant les projets de recherche dont le montant est inférieur à 5 000€ HT ;
 - ii. les devis de prestation de LIP concernant les montages de projets de recherche dans le cadre de la convention cadre LIP / HCL
 - iii. La gestion de licence pour les accords de logo sublicensing logo agreement ;
 - iv. Le document permettant la désignation de responsable de projets ou représentants des HCL dans le projet européen ;
 - v. Les ordres de missions et bons de transports pour l'équipe des affaires européennes ;
- b - Les avenants liés aux contrats de projets européens et aux réseaux européens de référence maladies rares, concernant :
 - i. L'ajout ou le retrait d'un partenaire extérieur aux HCL, n'impactant pas les missions des HCL dans le projet ;

- ii. La modification des thématiques de travail et leur répartition (mentionnées « working-packages » dans les originaux), n'impactant la distribution du budget aux HCL ;
- iii. La modification d'un budget n'affectant pas le budget accordé aux HCL par le coordinateur ou la Commission européenne ;
- iv. La modification des dates de début, de fin ou de période de rapport (mentionnées « reporting periods » dans les contrats originaux) du projet ;
- v. L'ajout d'un partenaire au projet ou d'un membre au réseau ERN (European Reference Network) sans modification budgétaire.

Article 10 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée à Mme Clarisse PAGET, responsable du secteur appels à projets à l'effet de signer :

- a- les attestations de dépôt de projets, appels à projets (AAP DGOS) ;
- b- les engagements établissement dépôt de projet ;
- c- les attestations de financement de projet, en vue d'une publication ou autre ;
- d- les devis de prestations Lyon Ingénierie Projet (LIP) inférieur à 5 000 € HT ;

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Clarisse PAGET, la même délégation est donnée à Mme Chiara STRANO, responsable du pôle appel à projets et développement international à la DRS.

Article 11 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée concomitamment pour,

- a- les attestations de méthodologie de référence n°4 des RNIPH;
- b- les engagements à réaliser les démarches réglementaires pour les RNIPH ;
- c- les engagements à réaliser les démarches réglementaires pour les projets nécessitant la réutilisation des données de l'Entrepôt des Données de Santé des HCL.
 - à Mme Camille BOIN, cheffe de projet du secteur recherches sur données, à l'effet de signer les actes visés à l'article 11, à l'exception du point c ;
 - à Mme Melissa CLOAREC, chargée d'étude du secteur recherches sur données, à l'effet de signer les actes visés à l'article 11, à l'exception du point c ;
 - à Mme Faustine GLAIS, coordonnatrice transversale des données de santé, à l'effet de signer les actes visés à l'article 11.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Camille BOIN, de Mme Melissa CLOAREC, et de Mme Faustine GLAIS, la même délégation est donnée à Mme Marina NGUON, responsable du pôle promotion HCL à la DRS.

Article 12 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée concomitamment à :

- Mme Estelle BORCIER, juriste,
- Mme Tiphaine DELAROCQUE, juriste,
- Mme Mathilde MAURIS, juriste,
- M. Sylvain MONDON, juriste,

à l'effet de signer les accords de confidentialité (hors promotion extérieure).

Article 13 :

Sur proposition de M. Alexandre PACHOT, délégation est donnée concomitamment à :

- Mme Elodie ALLARD, directrice adjointe de la DRS ;
- Mme Justine BRICOUT, cheffe de projet réglementaire et promotion

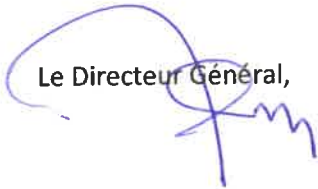
à l'effet de signer la libération par le promoteur de lots cliniques.

Article 14 :

La présente décision de délégation de signature abroge et remplace la décision n° 24-158 du 4 octobre 2024.

Article 15 :

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture du Rhône.
Outre un recours gracieux, un recours contentieux peut être formé devant le tribunal administratif de Lyon contre la présente décision dans un délai de deux mois à compter de sa date de publication.



Le Directeur Général,

Raymond LE MOIGN