



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-001-2023-05

PUBLIÉ LE 2 MAI 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience

IDF-2023-04-21-00006 - ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1554 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3
pages)

Page 3

IDF-2023-04-28-00026 - ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1758 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3
pages)

Page 7

Direction régionale et interdépartementale de l'environnement, de l'aménagement et des transports d'Île-de-France / Sécurité des transports et des véhicules

IDF-2023-04-27-00005 - Décision n°DRIEAT-IDF-2023-0162 du 27 avril 2023
(4 pages)

Page 11

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-04-21-00006

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1554 portant
modification de l autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1554

portant modification de l'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2022-066 du 26 juillet 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- 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 prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande de modification de l'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre d'Investigation Clinique Neurosciences – CIC 1422 » sur le site Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière - 47 boulevard de l'Hôpital 75651 PARIS cedex 13.
La modification concerne l'élargissement de l'amplitude d'ouverture du lieu de recherches, au regard des contraintes des protocoles.
- CONSIDÉRANT** que cette demande de modification d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 17 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La modification d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
Centre d'Investigation Clinique Neurosciences – CIC 1422

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Christophe CORVOL

Adresse complète :
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière
47 boulevard de l'Hôpital
75651 PARIS cedex 13.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au 1^{er} étage du bâtiment de l'Institut du Cerveau et de la Moëlle épinière (ICM). Ces locaux d'une superficie totale de 1200 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 7 heures à 18 heures. Ces horaires peuvent être aménagés en fonction des contraintes des protocoles, y compris un fonctionnement 24 h/24 et 7 jours/7.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Elles correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et peuvent comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les produits sanguins labiles ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- Les lentilles oculaires non correctrices ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

- Les produits de tatouage ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

ARTICLE 4^e: Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision 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 5^e: Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.

Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 21/04/2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-04-28-00026

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1758 portant
autorisation de création de lieu de recherches
impliquant la personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1758

portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2023-007 du 14 avril 2023, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Koré MOGNON, Directeur adjoint de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- 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 prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service d'Hémo Oncologie » sur le site de l'Hôpital Saint Louis – 75010 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 27 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation de création du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
Service d'Héмато Oncologie

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Catherine THIEBLEMONT

Adresse complète :
Hôpital Saint Louis
1 avenue Vellefaux
75010 Paris

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 6^{ème} étage et au rez-de-chaussée du bâtiment Nouveau Saint Louis. Ces locaux d'une superficie totale de 847 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 24 heures/24 et 7 jours/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes, correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

ARTICLE 4^e: Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision 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 5^e: Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.

Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 28/04/2023

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Le Directeur adjoint de
l'Offre de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Direction régionale et interdépartementale de
l'environnement, de l'aménagement et des
transports d'Île-de-France

IDF-2023-04-27-00005

Décision n°DRIEAT-IDF-2023-0162 du 27 avril
2023



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale et interdépartementale
de l'environnement, de l'aménagement
et des transports d'Île-de-France**

Paris, le 27 avril 2023

DÉCISION – DRIEAT – IDF N° 2023 - 0162

**LE PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE, PRÉFET DE PARIS,
OFFICIER DE LA LÉGION D'HONNEUR, OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

Vu le règlement (CE) n° 1071/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant les règles communes sur les conditions à respecter pour exercer la profession de transporteur par route, et abrogeant la directive 96/26/CE du Conseil;

Vu le code des transports;

Vu l'arrêté du 28 décembre 2011 relatif à la délivrance des attestations de capacité professionnelle permettant l'exercice de la profession de transporteur public routier, modifié par l'arrêté portant diverses dispositions relatives au transport routier du 2 avril 2012, notamment son article 7-1;

Vu la décision du 3 février 2012 relative aux référentiels et jury d'examen, et aux modèles d'attestation de capacité professionnelle, pour l'exercice des activités de transport public routier publiée au Bulletin Officiel du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement du 25 février 2012;

Vu la décision du 2 avril 2012 relative au cahier des charges afférent à l'organisation et au contenu des formations et des examens permettant l'obtention de l'attestation de capacité professionnelle en transport routier de personnes avec des véhicules n'excédant pas neuf places, y compris le conducteur, ou de l'attestation de capacité professionnelle en transport routier léger de marchandises, publiée au Bulletin Officiel du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement du 25 mai 2012;

Vu la décision d'agrément DRIEA IDF n°2020-0553 du 06/07/2020 permettant au centre de formation CD Conseils et Formations d'organiser des formations et examens pour obtenir la délivrance de l'attestation de capacité professionnelle en transport routier léger de marchandises;

Vu le courrier du centre de formation CFTL TRANSFORMATIONS adressé au centre de formation CD Conseils et Formations le 15 avril 2022;

Vu le courrier de la DRIEAT Île-de-France daté du 30 août 2022 adressé au centre de formation CD Conseils et Formations lui notifiant différents éléments concernant l'existence d'une activité de formation sur le secteur de Tours Métropole Val de Loire sans l'agrément de la DREAL Centre-Val de Loire;

Tél : 01 40 61 80 80

Ponant 2, 27-29 rue Leblanc, Paris XV^e

www.drieat.ile-de-france.developpement-durable.gouv.fr

1/4

Vu le courrier de Maître Lydia BOUDRICHE, avocate, agissant en qualité de conseil du centre de formation CD Conseils et Formations, reçu le 16 septembre 2022 par la DRIEAT Île-de-France;

Vu le dépôt de plainte, adressé le 2 décembre 2022 auprès du procureur de la République de Créteil;

Vu le rapport de constatations de la DRIEAT Île-de-France en date du 03/01/2023;

Sur les faits reprochés :

Considérant l'article 7-1 de l'arrêté du 28 décembre 2021 susvisé qui dispose que le préfet de région agréé les centres de formation, organisateurs d'examens, situés dans sa circonscription territoriale au regard d'un dossier de demande déposé par le centre de formation, organisateur d'examens, en référence à un cahier des charges relatif à l'organisation et au contenu des formations et des examens, approuvé par décision du directeur chargé des transports routiers, publié au Bulletin officiel du ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires;

Considérant le III de l'article 7-1 de l'arrêté du 28 décembre 2021 susvisé qui dispose que le préfet de région peut retirer à tout moment l'agrément si le centre de formation agréé cesse de remplir les critères sur le fondement desquels il a été agréé ou en cas de manquement grave ou répété du centre de formation, organisateur d'examens, à ses obligations;

Considérant que le centre de formation CD Conseils et Formations a effectué une activité de formation sur le secteur de Tours sans agrément délivré par la DREAL Centre-Val de Loire;

Considérant que le centre de formation CD Conseils et Formations a organisé des formations pour le compte de NKA CONSEILS ET FORMATION pour la période du 07/06/2021 au 26/06/2021 sans information préalable de la DRIEAT Île-de-France;

Considérant l'existence d'un contrat de location de bureaux entre HB Espace Business situé au 3 impasse 58 rue Georges Sand à Tours 3700 et le centre de formation CD Conseils et Formations du 14/01/2022 au 15/03/2022;

Considérant que le centre de formation CD Conseils et Formations a publié des offres de formations pour l'obtention de l'attestation de capacité professionnelle en transport routier sur le site internet « Etoile » de l'agence pôle emploi de Tours sous l'enseigne MFC;

Considérant que des demandes d'attestations ont été effectuées par des stagiaires auprès de la DREAL Centre-Val de Loire indiquant avoir suivi une session de formation en présentiel sur Tours et ses environs en avril 2022, organisée par le centre de formation CD Conseils et Formations;

Considérant que les convocations des candidats relevées lors de l'examen du 27/06/2022 effectué au 2 Bd de la Libération – Bat.B3 – 93200 SAINT-DENIS ne sont pas nominatives;

Considérant que l'engagement de fournir chaque année un dossier d'actualisation comprenant le calendrier mentionnant les dates, lieux et horaires de formation, ainsi que le changement de bénéficiaires le cas échéant, n'est pas respecté;

Considérant que le lieu de formation mentionné dans l'agrément n'est pas respecté;

Considérant que le délai de transmission des résultats de l'examen à la DRIEAT Île-de-France qui ne peut excéder un mois, n'est pas respecté;

Considérant que les faits ci-dessus sont constitutifs du non-respect des dispositions du cahier des charges justifiant le retrait de l'agrément du centre de formation;

Sur proposition de la directrice régionale et interdépartementale de la DRIEAT Île-de-France;

Pour ces motifs,

DÉCIDE :

ARTICLE 1

L'agrément DRIEA IDF n°2020-0553 du 06/07/2020 du centre de formation CD Conseils et Formations sis 2 boulevard de la Libération Bât.B3 93200 SAINT-DENIS, organisateur de formations et examens permettant d'obtenir l'attestation de capacité professionnelle en transport routier léger de marchandises est abrogé à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 2

La présente décision est publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France et sera notifiée par la directrice régionale et interdépartementale de la DRIEAT Île-de-France au responsable légal du centre de formation CD Conseils et Formations qui l'affichera dans ses locaux.

ARTICLE 3

La présente décision entraîne l'interdiction pour le centre de formation CD Conseils et Formations, de toute publication d'offres de formations en transport léger, quel que soit le support.

ARTICLE 4

Cette décision peut faire l'objet :

- soit d'un recours gracieux auprès du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris;
- soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre délégué chargé des transports;

- soit d'un recours devant le tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de la notification de la présente décision conformément aux articles R.421-1 à R.421-7 du code de justice administrative.

ARTICLE 5

Le directeur régional et interdépartemental adjoint en charge de la sécurité des transports et des missions de défense et de sécurité est chargé de l'exécution de la présente décision.

Le préfet de la Région d'Île-de-France,

Préfet de Paris

signé

Marc GUILLAUME