



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-063-2021-10

PUBLIÉ LE 28 OCTOBRE 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

- IDF-2021-10-25-00005 - Arrêté n° 2021 - 135 portant changement de dénomination de l' Etablissement et Service d Aide par le Travail (ESAT) Le Gîte sis 27 rue Antoine Balard à Saint Ouen l Aumône (95310), géré par la Fondation ANAIS ?? (3 pages) Page 4
- IDF-2021-10-25-00004 - Arrêté n° 2021- 134 portant changement de dénomination de l' Etablissement et Service d Aide par le Travail (ESAT) ANAIS Espoir et Vie situé Chaussée Jules César à Pierrelaye (95480), géré par la Fondation « ANAIS » ?? (3 pages) Page 8
- IDF-2021-10-25-00006 - Arrêté n° 2021- 137 portant changement de dénomination de l' Institut Médico-Educatif (IME) La Ravinière sise rue du Général de Gaulle à Osny (95520), géré par la Fondation ANAIS ?? (3 pages) Page 12
- IDF-2021-10-25-00007 - Arrêté n° 2021- 138 portant changement de dénomination et requalification de places de la Maison d Accueil Spécialisée (MAS) Les Hauts de la Jocassie sise 25 rue des Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280), gérée par la Fondation ANAIS ?? (3 pages) Page 16
- IDF-2021-10-22-00008 - avis d'appel à manifestation d'intérêt pour le développement de l'offre d'accompagnement pour les personnes en situation de handicaps rares présentant des troubles sévères du comportement alimentaire, par extension de structures existantes (6 pages) Page 20

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

- IDF-2021-10-07-00012 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 3894 portant renouvellement d autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine - «Laboratoire de physiopathologie respiratoire (LPPR) -Service des Explorations Fonctionnelles de la Respiration, de l Effort et de la Dyspnée (EFRED)» Monsieur le Professeur Thomas SIMILOWSKI (3 pages) Page 27
- IDF-2021-10-12-00017 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4088 portant renouvellement d autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine «Centre de Recherche Clinique de l Est Parisien (CRC-Est) Madame le Professeur Tabassome SIMON (3 pages) Page 31
- IDF-2021-10-12-00018 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4097portant modification de l autorisationde lieu de recherches impliquant la personne humaineBIOFORTISMadame Valérie COLLET (3 pages) Page 35
- IDF-2021-10-19-00006 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4287portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine« Service de Neurochirurgie »Monsieur le Professeur Alexandre CARPENTIER (3 pages) Page 39

IDF-2021-10-21-00014 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4291portant renouvellement d autorisationde lieu de recherches impliquant la personne humaine«Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ)Monsieur le Professeur Vincent LEBON (3 pages)

Page 43

IDF-2021-10-19-00007 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4292portant renouvellement temporaire d autorisationde lieu de recherches impliquant la personne humaine«ICAN INVESTIGATION (plateau clinique)»Monsieur le Professeur Stéphane HATEM (3 pages)

Page 47

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-25-00005

Arrêté n° 2021 - 135 portant changement de dénomination de l' Etablissement et Service d' Aide par le Travail (ESAT) Le Gîte sis 27 rue Antoine Balard à Saint Ouen l' Aumône (95310), géré par la Fondation ANAIS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2021 - 135

portant changement de dénomination de l'Établissement et Service d'Aide par le Travail (ESAT) Le Gîte sis 27 rue Antoine Balard à Saint Ouen l'Aumône (95310), géré par la Fondation ANAIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L312-1, L313-1, L314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R321-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, Madame Amélie VERDIER, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le PRIAC 2019-2023 pour la région Ile-de-France ;
- VU** la convention signée le 4 janvier 1971 entre le Préfet du Val d'Oise et le Groupement Insertion Travail GIT 24 rue Ampère à Pontoise, actant l'agrément à titre provisoire du GIT à gérer le Centre d'Aide par le Travail (CAT) Le Gîte de 40 places pour adultes handicapés souffrant de déficiences intellectuelles ;
- VU** l'arrêté n° 2001-1441 du 19 juillet 2001 du Préfet du Val d'Oise autorisant l'association Le Gîte à étendre la capacité du CAT Le Gîte, sis 27 rue Antoine Balard - ZI du Vert Galant - Saint Ouen l'Aumône (95310), à 85 places ;

- VU** l'arrêté n° 2016-83 du 4 avril 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France visant à la cession d'autorisation de l'ESAT (anciennement nommé CAT) Le Gîte géré par l'association APEI Le Gîte au profit de l'association ANAIS, située 32 rue Eiffel - CS 50287 à Alençon Cedex (61008) ;
- VU** l'extrait du relevé de décision de la Fondation ANAIS du 22 janvier 2020 informant du changement de dénomination de l'ESAT Le Gîte en ESAT ANAIS de Saint Ouen l'Aumône ;
- VU** l'arrêté n° 200- 2020 du 31 décembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France prenant acte du changement d'adresse et du statut de l'Association ANAIS en Fondation ANAIS ;

- CONSIDÉRANT** qu'il importe de régulariser le changement de dénomination de l'ESAT ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action social et des familles ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification n'engendre aucune modification sur le plan administratif notamment s'agissant du siège et des établissements dont la Fondation ANAIS assure la gestion ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** L'ESAT Le Gîte, sis 27 rue Antoine Balard - ZI du Vert Galant à Saint Ouen l'Aumône (95310), géré par la Fondation ANAIS dont le siège social est situé au 134/140 rue d'Aubervilliers à Paris (75019), est renommé ESAT ANAIS de Saint Ouen l'Aumône.
- ARTICLE 2^e :** L'établissement, destiné à prendre en charge des adultes handicapés à partir de 18 ans présentant une déficience intellectuelle, a une capacité totale de 85 places.
- ARTICLE 3^e :** Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D.312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.
- ARTICLE 4^e :** Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :
- N° FINESS de l'établissement : 95 080 420 3
- Code catégorie : 246 (Etablissement et service d'aide par le travail)
Code discipline : 908 (Aide par le travail)
Code fonctionnement (type d'activité) : 21 (Accueil de jour)
Code clientèle : 117 (Déficience intellectuelle)
Code mode de tarification des tarifs : 57 (Tarification globalisée dans le cadre d'un CPOM)

N° FINESS du gestionnaire : 75 006 559 1

Code statut : 63 (Fondation)

- ARTICLE 5° :** Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.
- ARTICLE 6° :** Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.
- ARTICLE 7° :** La Directrice de la Délégation départementale du Val d'Oise de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val d'Oise.

Fait à Saint-Denis, le 25 octobre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-25-00004

Arrêté n° 2021- 134 portant changement de dénomination de l' Etablissement et Service d' Aide par le Travail (ESAT) ANAIS Espoir et Vie situé Chaussée Jules César à Pierrelaye (95480), géré par la Fondation « ANAIS »

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2021- 134

**portant changement de dénomination de l'Établissement et Service d'Aide par le Travail (ESAT)
ANAIS Espoir et Vie situé Chaussée Jules César à Pierrelaye (95480),
géré par la Fondation « ANAIS »**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L312-1, L313-1, L314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R321-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, Madame Amélie VERDIER à compter du 9 août 2021;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le PRIAC 2019-2023 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 99-373 du 11 mars 1999 du Préfet du Val d'Oise autorisant l'association ANAIS Espoir et Vie sise 2 passage des Marais à Alençon (61008), à créer un Centre d'Aide par le Travail (CAT) de 50 places pour adultes handicapés situé Chaussée Jules César à Pierrelaye (95480) ;

- VU** l'arrêté n° 2004-438 du 3 juin 2004 du Préfet du Val d'Oise autorisant l'association ANAIS Espoir et Vie à étendre l'Etablissement ou Service d'Aide par le Travail (ESAT) anciennement nommé CAT, de 50 à 58 places ;
- VU** l'extrait du relevé de décision de la Fondation ANAIS du 22 janvier 2020 informant du changement de dénomination de l'ESAT ANAIS Espoir et Vie en ANAIS de Pierrelaye ;
- VU** l'arrêté n° 200-2020 du 31 décembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France prenant acte du changement d'adresse et du statut de l'Association ANAIS en Fondation ANAIS ;

- CONSIDÉRANT** qu'il importe de régulariser le changement de dénomination de l'ESAT ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification n'engendre aucune modification sur le plan administratif notamment s'agissant du siège et des établissements dont la Fondation ANAIS assure la gestion ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** L'ESAT ANAIS Espoir et Vie sis Chaussée Jules César à Pierrelaye (95480), géré par la Fondation ANAIS dont le siège social est situé au 134/140 rue d'Aubervilliers à Paris (75019), est renommé ESAT ANAIS de Pierrelaye.
- ARTICLE 2^e :** L'établissement, destiné à prendre en charge des adultes handicapés des deux sexes à partir de 18 ans, a une capacité totale de 58 places.
- ARTICLE 3^e :** Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D.312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation
- ARTICLE 4^e :** Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :
- N° FINESS de l'établissement : 95 001 426 6
- Code catégorie : 246 (Etablissement et service d'aide par le travail)
 Code discipline : 908 (Aide par le travail)
 Code fonctionnement (type d'activité) : 21 (Accueil de jour)
 Code clientèle : 117 (Déficience intellectuelle)
 Code mode de tarification des tarifs : 57 (Tarification globalisée dans le cadre d'un CPOM)
- N° FINESS du gestionnaire : 75 006 559 1
- Code statut : 63 (Fondation)

- ARTICLE 5° :** Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.
- ARTICLE 6° :** Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.
- ARTICLE 7 ° :** La Directrice de la Délégation départementale du Val d'Oise de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val d'Oise.

Fait à Saint-Denis, le 25 octobre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-25-00006

Arrêté n° 2021- 137 portant changement de dénomination de l Institut Médico-Educatif (IME) La Ravinière sise rue du Général de Gaulle à Osny (95520), géré par la Fondation ANAIS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2021- 137

**portant changement de dénomination de l'Institut Médico-Educatif (IME) La
Ravinière sise rue du Général de Gaulle à Osny (95520),
géré par la Fondation ANAIS**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L312-1, L313-1, L314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R321-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, Madame Amélie VERDIER, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 en date du 23 juillet 2018 portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du Projet Régional de Santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le PRIAC 2019-2023 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2008-1876 du 8 décembre 2008 du préfet du Val d'Oise et du Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales du Val d'Oise autorisant l'association APEI Le Gîte à gérer et exploiter les 88 places d'hébergement de l'IME La Ravinière, sis 14 rue du Général de Gaulle à Osny (95520) ;
- VU** l'arrêté n° 2016-83 du 4 avril 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France visant à la cession d'autorisation de l'IME La Ravinière de 88 places géré par l'association APEI Le Gîte au profit de l'association ANAIS, sise 32 rue Eiffel à Alençon cedex (61008) ;

VU l'extrait du relevé de décision de la Fondation ANAIS du 22 janvier 2020 informant du changement de dénomination de l'IME la Ravinière en IME ANAIS d'Osny ;

VU l'arrêté n° 200-2020 du 31 décembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France prenant acte du changement d'adresse et du statut de l'association ANAIS en Fondation ANAIS ;

CONSIDÉRANT qu'il importe de régulariser le changement de dénomination de l'IME ;

CONSIDÉRANT que cette modification satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action social et des familles ;

CONSIDÉRANT que cette modification n'engendre aucune modification sur le plan administratif notamment s'agissant du siège et des établissements dont la Fondation ANAIS assure la gestion ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'IME La Ravinière sis 14 rue du Général de Gaulle à Osny (95520), géré par la Fondation ANAIS dont le siège social est situé au 134/140 rue d'Aubervilliers à Paris (75019), est renommé IME ANAIS d'Osny.

ARTICLE 2^e : L'établissement, destiné à prendre en charge des enfants et adolescents présentant des déficiences intellectuelles et du polyhandicap, a une capacité de 88 places réparties de la manière suivante :

- 30 places d'internat
- 58 places de semi-internat.

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D.312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 95 078 306 8

Code catégorie : 183 (Institut médico-éducatif)

Code discipline : 844 (Tous projet éducatifs thérapeutiques et pédagogiques)

Code fonctionnement (type d'activité) : 11 (Hébergement complet internat
21 (Accueil de jour)

Code clientèle : 117 (Déficiência intellectuelle)
500 (Polyhandicap)

Code mode de tarification des tarifs : 57 (Tarification globalisée dans le cadre d'un CPOM)

N° FINESS du gestionnaire : 75 006 559 1

Code statut : 63 (Fondation)

- ARTICLE 5 °:** Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance des autorités compétentes.
- ARTICLE 6 °:** Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.
- ARTICLE 7 °:** La Directrice de la Délégation départementale du Val d'Oise de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val d'Oise.

Fait à Saint-Denis, le 25 octobre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-25-00007

Arrêté n° 2021- 138 portant changement de dénomination et requalification de places de la Maison d Accueil Spécialisée (MAS) Les Hauts de la Jocassie sise 25 rue des Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280), gérée par la Fondation ANAIS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2021- 138

**portant changement de dénomination et requalification de places de la Maison
d'Accueil Spécialisée (MAS) Les Hauts de la Jocassie sise 25 rue des
Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280),
gérée par la Fondation ANAIS**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R312-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, Madame Amélie VERDIER, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le PRIAC 2019-2023 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2013-37 du 5 mars 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France autorisant l'association APEI Le Gîte à gérer et exploiter les 48 places d'hébergement de la MAS Le Gîte Fleuri, sise 25 rue des Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280) ;
- VU** l'arrêté n° 2015-267 du 2 septembre 2015 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France visant au changement de dénomination de la MAS Le Gîte Fleuri en MAS Les Hauts de la Jocassie ;

- VU** l'arrêté n° 2016-83 du 4 avril 2016 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France visant à la cession d'autorisation de la MAS Les Hauts de la Jocassie de 48 places (42 places d'hébergement permanent et 6 places d'hébergement temporaire) gérée par l'association APEI Le Gîte au profit de l'association ANAIS, située 32 rue Eiffel- CS 50287 à Alençon Cedex (61008) ;
- VU** l'extrait du relevé de décision du Directoire en date du 22 janvier 2020 de la Fondation ANAIS présentant le changement de dénomination de la MAS Les Hauts de la Jocassie en MAS ANAIS de Jouy-le-Moutier ;
- VU** le courrier en date du 18 novembre 2020 de la Fondation ANAIS visant à modifier l'agrément de la MAS dans le cadre du CPOM 2020-2024 ;
- VU** l'arrêté n° 200-2020 du 31 décembre 2020 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France prenant acte du changement d'adresse et du statut de l'association ANAIS en Fondation ANAIS ;

- CONSIDÉRANT** qu'il importe de régulariser le changement de nom de la MAS ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification n'engendre aucune modification sur le plan administratif notamment s'agissant du siège et des établissements dont la Fondation ANAIS assure la gestion ;
- CONSIDÉRANT** que cette modification satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La MAS Les Hauts de la Jocassie, sis 25 rue des Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280), gérée par la Fondation ANAIS, est renommée MAS ANAIS de Jouy-le-Moutier.

L'autorisation visant à requalifier 4 places d'hébergement temporaire en 4 places d'accueil de jour séquentiel de la MAS ANAIS de Jouy-le-Moutier sis 25 rue des Valanchards à Jouy-le-Moutier (95280), est accordée à la Fondation ANAIS dont le siège social est 134/140 rue d'Aubervilliers à Paris (75019).

ARTICLE 2^e : La capacité totale de la MAS ANAIS de Jouy le Moutier est de 48 places, destinées à des adultes polyhandicapés présentant une déficience intellectuelle et réparties de la manière suivante :

- 42 places d'hébergement permanent
- 2 places d'hébergement temporaire
- 4 places d'accueil de jour séquentiel.

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D.312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 95 000 982 9

Code catégorie : 255 (Maison d'accueil spécialisée)

Code discipline : 966 (Accueil et accompagnement médicalisé)

Code fonctionnement (type d'activité) : 11 - 40 - 21 (Hébergement complet internat - Accueil temporaire avec hébergement - Accueil de jour)

Code clientèle : 500 (Polyhandicap)

Code mode de tarification des tarifs : 57 (Tarification globalisée dans le cadre d'un CPOM)

N° FINESS du gestionnaire : 75 006 559 1

Code statut : 63 (Fondation)

ARTICLE 5^e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

ARTICLE 6^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 7^e : La Directrice de la Délégation départementale du Val d'Oise de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département du Val d'Oise.

Fait à Saint-Denis, le 25 octobre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-22-00008

avis d'appel à manifestation d'intérêt pour le développement de l'offre d'accompagnement pour les personnes en situation de handicaps rares présentant des troubles sévères du comportement alimentaire, par extension de structures existantes



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AVIS D'APPEL À MANIFESTATION D'INTERÊT

**Pour le développement de l'offre d'accompagnement
pour les personnes en situation de handicaps rares
présentant des troubles sévères du comportement
alimentaire, par extension de structures existantes**

Autorité responsable de l'appel à manifestation d'intérêt :

**La Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France
13 rue du Landy
Le Curve
93200 Saint-Denis**

Date de publication de l'avis de l'appel à manifestation d'intérêt : 28 octobre 2021

Date de limite de dépôt des candidatures : 17 janvier 2022

**Dans le cadre du présent appel à manifestation d'intérêt, le secrétariat est assuré
par l'ARS**

Pour toute question : ars-idf-ami-ph@ars.sante.fr

1. QUALITE ET ADRESSE DE L'AUTORITE COMPETENTE

Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France
13 rue de Landy
Le Curve
93200 SAINT DENIS

2. OBJET DE L'APPEL A MANIFESTATION D'INTERET ET STRUCTURES PORTEUSES ELIGIBLES

Le présent appel à candidatures a pour objet le développement de l'offre pour les personnes concernées par un syndrome de Prader Willi, présentant des troubles sévères du comportement alimentaire, des déficiences associées et des comportements-problèmes, par extension de plusieurs structures existantes sur le territoire francilien.

Le présent appel à candidatures vise :

- à répondre aux besoins de personnes ayant un syndrome de Prader Willi, en situation complexe¹ nécessitant un accompagnement modulaire en institution (accueil permanent ou temporaire, à temps complet ou partiel, en accompagnement séquentiel), en développant, par extension d'ESMS existants, des petites unités dédiées avec des projets d'établissement ou de service spécifiques,
- à renforcer le maillage territorial par la création d'une équipe ressource pluridisciplinaire qui apportera son expertise aux établissements non spécialisés mais accueillant des personnes concernées par un syndrome de Prader Willi.

Au regard de l'offre déjà développée sur la région pour les handicaps rares, notamment lors de l'AMI handicap rare publié en 2020, et suite aux constats issus du diagnostic territorial partagé, le présent appel à manifestation d'intérêt vise à développer l'offre, pour les publics et capacités suivantes :

- 2 unités de 4 places modulaires pour adolescents et/ou adultes ayant un syndrome de Prader Willi, présentant des troubles sévères du comportement alimentaire, des déficiences associées et des comportements-problèmes,

¹ Définitions de situation complexe : Rapport Piveteau, 2014 p.24 : « Les situations de handicap complexes sont celles dans lesquelles, quelle que soit la quantité de moyens d'insertion scolaire, d'insertion professionnelle, de soins spécialisés, d'accompagnement médico-social ou social qui sera mobilisée, le risque de rupture est certain si ces moyens ne sont pas coordonnés et correctement formés ».

HAS, 2014, p.14-15 : « Le terme de complexité est utilisé pour qualifier la situation d'un patient pour lequel la prise de décision clinique et les processus liés aux soins ne peuvent être, ni de routine, ni standards » ; « Une situation complexe peut être définie comme une situation dans laquelle la présence simultanée d'une multitude de facteurs, médicaux, psychosociaux, culturels, environnementaux et/ou économiques sont susceptibles de perturber ou de remettre en cause la prise en charge d'un patient, voire d'aggraver son état de santé. Le patient se trouve ainsi exposé à un risque accru d'hospitalisation non-programmée et de ruptures dans son parcours ».

- Une équipe mobile faisant fonction ressource sur le territoire d'Ile-de-France et apportant un appui en termes d'expertise aux structures et partenaires du territoire. Des compétences en terme de gestion des comportements problèmes sont attendues.

Le candidat pourra adapter le périmètre de son projet et proposer :

- 1 unité de 4 places,
- 2 unités de 4 places,
- 1 équipe mobile ressource,
- 1 unité de 4 places + 1 équipe ressource,
- 2 unités de 4 places + 1 équipe ressource.

3. AVIS D'APPEL A MANIFESTATION D'INTERETS

Le présent avis d'appel à manifestation d'intérêt est publié au Recueil des actes administratifs des Préfectures de la région Ile-de-France.

Cet avis est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'Agence régionale de santé Ile-de-France <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/>

La date de publication sur ce site internet vaut ouverture de la période de dépôt des dossiers jusqu'à la date de clôture fixée le 17 janvier 2022.

4. CAHIER DES CHARGES

Le cahier des charges sera envoyé gratuitement, dans un délai de huit jours, aux candidats qui en feront la demande par voie électronique uniquement, en mentionnant la référence « AMI HR TCA » en objet du courriel, à l'adresse suivante : ars-idf-ami-ph@ars.sante.fr

5. MODALITES D'INSTRUCTION ET CRITERES DE SELECTION

Critères de sélection (200 points au total)			
THEMES	CRITERES	COTATION	
Stratégie, gouvernance et pilotage du projet	Expérience de l'organisme gestionnaire et de la structure porteuse, cohérence du projet associatif avec les interventions recommandées, connaissance du territoire et du public.	10	45
	Projet co-construit avec les acteurs : usagers et familles, professionnels médico-sociaux, sanitaires, ...	15	
	Nature et modalités des partenariats garantissant la prise en compte des spécificités des personnes présentant un SYNDROME DE PRADER WILLI (troubles alimentaires, gestion des comportements problématiques) ; élaboration d'une réflexion articulée et concertée avec les centres de références et de compétences maladies rares, établissements ou associations ressources.	20	
Accompagnements proposé	Respect des recommandations nationales de bonnes pratiques HAS et ANESM dans le projet de service	10	95
	Inscription dans une logique de procédure d'admission à construire avec les acteurs du territoire et modalité d'accueil modulaire ajustement selon les besoins	20	
	Projets d'accompagnement individualisé : Modalité d'élaboration du PAI (adaptation aux capacités de la personne, méthodes d'intervention conformes aux RBP, co-élaboration avec l'utilisateur, la famille, réévaluation...) Développement de la personne dans les différents domaines fonctionnels (cognitif, autonomie dans la vie quotidienne...) Recours aux outils recommandés par la HAS Organisation de l'accès aux soins et à la santé Organisation des interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées (organisation du travail transdisciplinaire, activités, loisirs, cohérence et continuité des interventions).	40	
	Participation et soutien de la famille et de l'entourage dans l'accompagnement mis en place : réflexion sur l'accueil des familles, modalités d'appui aux familles (informations, interventions proposées, guidance...), modalités de participation collective des familles.	15	
	Stratégie d'amélioration continue de la qualité et du service rendu aux usagers. Garantie des droits des usagers et modalités de mise en place des outils de la loi 2002-2.	10	
Moyens humains matériels et financiers	Ressources Humaines : adéquation des effectifs et des compétences avec le projet global, organisation du temps de travail, interaction avec les dispositifs ressources, plan de formation continue, supervision des équipes.	25	60
	Adéquation du projet architectural et conditions de fonctionnement : autorisation et capacité, localisation géographique, locaux et aménagement (locaux adaptés au public, aménagement adapté, sécurisation des espaces et personnes, espaces de retrait, prévision du matériel spécifique...).	15	
	Capacité financière et cadrage financier (situation financière de l'organisme gestionnaire, coût de l'investissement et plan de financement,...)	10	
	Calendrier de mise en œuvre (retro-planning) et capacité de mise en œuvre du projet par le candidat (capacité financière, faisabilité foncière)	10	
TOTAL			200

6. COMPOSITION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

Le candidat doit soumettre un dossier complet de 40 pages maximum (annexes comprises), comprenant d'une part la fiche de candidature proposée en annexe, et d'autre part deux parties distinctes : candidature et projet (selon la description indiquée dans le cahier des charges).

7. MODALITES DE DEPORT DES DOSSIERS DE CANDIDATURES

La date limite de réception des dossiers à l'Agence régionale de santé Ile-de-France est fixée au 17 janvier 2022 à 23h59 (horaire d'arrivée de l'email dans la boîte dédiée faisant foi).

Chaque candidat devra adresser un dossier de candidature complet par voie dématérialisée à l'adresse email suivante :

Ars-idf-ami-ph@ars.sante.fr

Le candidat fera figurer en objet « Candidature AMI HR TCA »

Fait à Saint-Denis, le 22 octobre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Amélie VERDIER

ANNEXE : Fiche contact

A joindre au dossier

N° de département de l'ESMS candidat :

Organisme gestionnaire

Nom de l'organisme gestionnaire candidat :

Statut (association, fondation, société, etc.) :

Date de création :

Le cas échéant, reconnaissance d'utilité publique :

Président.e :

Directrice/Directeur :

ESMS candidat

Nom de la structure porteuse :

Adresse :

Type d'ESMS :

N° FINESS ESMS :

Date de création :

Directeur/Directrice :

Personne(s) à contacter dans le cadre de l'AMI TCA Prader Willi :

Prénom et NOM :

Fonction :

Téléphone :

E-mail :

Prénom et NOM :

Fonction :

Téléphone :

E-mail :

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-07-00012

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 3894 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine -
«Laboratoire de physiopathologie respiratoire
(LPPR) -Service des Explorations Fonctionnelles
de la Respiration, de l Effort et de la Dyspnée
(EFRED)» Monsieur le Professeur Thomas
SIMILOWSKI

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 3894

portant renouvellement d'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** 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** Vu l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 renouvellement d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Laboratoire de physiopathologie respiratoire (LPPR) - Service des explorations fonctionnelles de la respiration, de l'effort et de la dyspnée (EFRED)** » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 47/83 boulevard de l'Hôpital 75013 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement 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 la création du lieu de recherches a été autorisée par l'arrêté 2015-1205 en date du 13 janvier 2016, avec une date de validité de 5 ans, et que le responsable du lieu a adressé une demande de renouvellement d'autorisation le 7 septembre 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 29 septembre 2021, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable sous réserve de la transmission d'éléments complémentaires ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement 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 :

« Laboratoire de physiopathologie respiratoire (LPPR) - Service des Explorations Fonctionnelles de la Respiration, de l'Effort et de la Dyspnée (EFRED) »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Thomas SIMILOWSKI

Adresse complète :
Hôpital Pitié-Salpêtrière
47/83 boulevard de l'Hôpital
75013 Paris

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches, distinct d'un lieu de soins et correspondant à deux unités du Département R3S, est situé au 1er étage du bâtiment Antonin Gosset.

L'EFRED fonctionne du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00, tandis que le LPPR n'a pas de planning fixe. Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et mineurs de plus de 16 ans, ne comprennent pas de premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L5311-1, 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 biomatériaux et les dispositifs médicaux.

En cas de protocoles relatifs à l'utilisation d'un médicament expérimental, voire nécessitant des prélèvements invasifs, ces protocoles seront pris en charge par le Centre d'Investigation Clinique Paris-Est de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière.

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 temporaire est délivrée pour une durée de 5 mois. 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 07/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-12-00017

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4088 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
«Centre de Recherche Clinique de l Est Parisien
(CRC-Est) Madame le Professeur Tabassome
SIMON

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4088

portant renouvellement d'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 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 renouvellement d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Centre de Recherche Clinique de l'Est Parisien (CRC-Est)** » sur le site de l'Hôpital Saint Antoine – 184, rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement 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 5 octobre 2021, à l'issue de l'instruction par le médecin de l'ARS et du ou des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement 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 de Recherche Clinique de l'Est Parisien (CRC-Est)

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Tabassome SIMON

Adresse complète :
Hôpital Saint Antoine
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 Paris

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au sous-sol, au rez-de-chaussée et au 3^{ème} étage du bâtiment Lemierre. Ces locaux d'une superficie totale de 251.42 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques. Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 7 h à 20 h (secteur hôpital de jour et consultations) et 7 jours /7 et 24 heures /24 pour le secteur hospitalisation.

Les recherches réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades, 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 L5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, 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 produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums.

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 12/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-12-00018

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4097 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne
humaine BIOFORTIS Madame Valérie COLLET

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4097

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 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 la Société BIOFORTIS (SAS) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **BIOFORTIS** » sis 219, rue de Charenton 75012 Paris ;
- 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 8 octobre 2021, 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 :
Société BIOFORTIS (SAS)

pour le lieu de recherches suivant :
« **BIOFORTIS** »

Placé sous la responsabilité de :
Madame Valérie COLLET

Adresse complète :
219, rue de Charenton
75012 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux d'une superficie totale de 78 m² qui seront consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques. Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi, de 7 heures à 19 heures et le samedi de 7h00 à 14h00.

Les recherches seront réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes ou mineurs de 0 à 18 ans et ne peuvent comprendre de premières administrations de médicaments expérimentaux à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, les protocoles de recherches envisagés ont pour thèmes :

- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les produits cosmétiques.

Par ailleurs, des recherches ont trait à la nutrition (hors produits de santé).

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 7 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 12/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-19-00006

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4287 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la
personne humaine« Service de Neurochirurgie
»Monsieur le Professeur Alexandre CARPENTIER

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4287

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 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service de Neurochirurgie** » sur le site de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière – 47/83 Boulevard de l'Hôpital 75013 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 30 septembre 2021, à l'issue de l'enquête des médecins de l'ARS et du pharmacien inspecteur 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 de Neurochirurgie** »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Alexandre CARPENTIER

Adresse complète :
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
47-83 Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée, 1^{er}, 2^{ème} et 4^{ème} du Bâtiment Babinski. Ces locaux d'une superficie totale de 13 332 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 chez les volontaires adultes, sains ou malades, 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 L5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, 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 biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 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 ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- 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^o 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.

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 19/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-21-00014

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4291 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne
humaine «Service Hospitalier Frédéric Joliot
(SHFJ) Monsieur le Professeur Vincent LEBON

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4291

portant renouvellement d'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 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 renouvellement d'autorisation de le Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives (CEA) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ)** » sur le site du Centre Hospitalier d'Orsay (4, place du général Leclerc - 91401 Orsay Cedex).
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement 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 12 octobre 2021, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement 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 :
Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives (CEA)

pour le lieu de recherches suivant :
« Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ)

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Vincent LEBON

Adresse complète :
Centre Hospitalier d'Orsay
4, place du général Leclerc
91401 Orsay Cedex

ARTICLE 2^e: L'ensemble des 3 bâtiments du SHFJ (829, 830 et 832) est soumis à autorisation, à l'exception de zones de bureaux (1er et 2ème étages du bâtiment 832) et de quelques locaux dédiés aux recherches précliniques (rez-de chaussée et sous-sol du bâtiment 832). Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches impliquant la personne humaine.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 6h30 à 20h45 ; l'accueil des volontaires s'effectuant de 7h00 à 18h00.

Les recherches chez les volontaires sains ou malades, adultes ou enfants à partir de 4 mois, correspondront à des essais cliniques de phase I, II III, et notamment des premières administrations à l'homme. Par ailleurs, aucune recherche n'est menée sur des femmes enceintes (test de grossesse préliminaire à tout examen).

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, 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 biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale.

Ce lieu de recherches a déclaré réaliser des évaluations de logiciels de quantification et d'analyse en imagerie.

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 ou 7 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 21/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-10-19-00007

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4292 portant
renouvellement temporaire d autorisation de
lieu de recherches impliquant la personne
humaine «ICAN INVESTIGATION (plateau
clinique)» Monsieur le Professeur Stéphane
HATEM

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 4292

portant renouvellement temporaire d'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 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 renouvellement d'autorisation de l'Institut de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **ICAN INVESTIGATION (plateau clinique)** », lequel est situé sur le site de l'hôpital Pitié-Salpêtrière - 83, boulevard de l'Hôpital 75651 Paris Cedex 13 ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement 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 13 octobre 2021, compte tenu des premiers éléments du dossier de demande de renouvellement d'autorisation et dans l'attente de la réception d'un dossier complet, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement 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 :
l'Institut de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN)

pour le lieu de recherches suivant :
« **ICAN INVESTIGATION (plateau clinique)** »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Stéphane HATEM

Adresse complète :
site du Groupe Hospitalier Universitaire Pitié-Salpêtrière – Charles Foix
83, boulevard de l'Hôpital
75651 Paris Cedex 13

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins disposant de locaux situés au 6^{ème} étage du bâtiment IE3M. Ces locaux d'une superficie totale de 153.5 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques. Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 8h30 à 18h00.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, correspondent à des essais cliniques de phases II, III, IV, ne comprenant pas de première administration à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, 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 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 produits cosmétiques ;
- 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 temporaire est délivrée pour une durée de 5 mois. 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 19/10/2021

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

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE