



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-012-2022-10

PUBLIÉ LE 6 OCTOBRE 2022

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

IDF-2022-10-05-00005 - Avis d'appel à candidature pour le déploiement de la démarche Handigyneco en établissements médico-sociaux médicalisés pour les personnes en situation de handicap adultes en région Ile-de-France (8 pages)

Page 3

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

IDF-2022-07-22-00011 - ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3350 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Laboratoires Efficacité Clinique Madame Leila ELMARBOUH Laboratoires de Biologie Végétale Yves Rocher (2 pages)

IDF-2022-07-28-00021 - ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3355 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service Hématologie Adulte Monsieur le Professeur Olivier HERMINE Hôpital Necker-Enfants malades (3 pages)

Page 12

Page 15

IDF-2022-09-19-00009 - ARRÊTÉ N°DOS -2022 / 3835 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité d'Immunologie Hématologie et Rhumatologie Pédiatriques Monsieur le Professeur Pierre QUARTIER-dit-MAIRE Hôpital Necker-Enfants malades (3 pages)

Page 19

IDF-2022-07-22-00012 - ARRÊTÉ N°DOS 2022/3351 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine INTERTEK France INTERTEK France Études Cliniques Paris Monsieur Pierre LUNEL (3 pages)

Page 23

IDF-2022-09-15-00010 - ARRÊTÉ N°DOS DOS-2022 / 3668 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Institut Gustave Roussy Département Anesthésie Chirurgie interventionnelle et Service d'Imagerie thérapeutique Monsieur le Professeur Thierry de BAERE (3 pages)

Page 27

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-10-05-00005

Avis d'appel à candidature pour le déploiement
de la démarche Handigyneco en établissements
médico-sociaux médicalisés pour les personnes
en situation de handicap adultes en région
Ile-de-France

AVIS D'APPEL A CANDIDATURE

POUR LE DEPLOIEMENT DE LA DEMARCHE HANDIGYNECO EN ETABLISSEMENTS MEDICO- SOCIAUX MEDICALISES POUR LES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP ADULTES EN REGION ILE- DE-FRANCE

Autorité responsable de l'appel à candidatures :

La Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France
13, rue du Landy
93200 SAINT-DENIS

Date de publication de l'avis d'appel à candidature : 05/10/2022

Fenêtre de dépôt des dossiers de candidature : 05/10/2022 – 31/10/2022

Pour toute question : ARS-IDF-AMI-PH@ars.sante.fr

I- QUALITE ET ADRESSE DE L'AUTORITE COMPETENTE

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

13, rue du Landy
Le Curve
93 200 Saint-Denis

II- CONTENU DU PROJET ET OBJECTIFS POURSUIVIS

1. Objet de l'appel à candidature

Le présent appel à candidature concerne le déploiement de la démarche Handigynéco en établissements médico-sociaux médicalisés (FAM, MAS et EEAH), accueillant des personnes en situation de handicap en région Ile-de-France.

Soins et activités concernés par la démarche Handigynéco :

L'offre de soins et les actions proposées par l'intervention de sages-femmes en établissements médico-sociaux dans une démarche « d'aller-vers », constituent la démarche Handigynéco. Cette démarche comprend :

- Des consultations gynécologiques longues, destinées aux femmes en situation de handicap ;
- Des ateliers collectifs sur les thématiques de la vie affective et sexuelle et les violences faites aux femmes, destinés aux usagers en situation de handicap (hommes et femmes), accueillis en établissements médico-sociaux sélectionnés ;
- Des ateliers collectifs, destinés aux professionnels, sur les mêmes thématiques (vie affective et sexuelle et violences faites aux femmes), mais aussi sur d'autres thématiques (si de besoin), telles que : anatomie, physiologie, contraception, consentement...

L'intervention de sages-femmes (préalablement formées au handicap via des sessions de formation spécifiques), pour les consultations de gynécologie pour les femmes en situation de handicap est à considérer comme une réponse en termes de prévention, de dépistage et de conseils en matière de vie affective et sexuelle et de prévention des violences faites aux femmes.

Périmètre :

Le déploiement de la démarche Handigynéco est destiné en priorité aux établissements médico-sociaux médicalisés de type maison d'accueil spécialisée (MAS), établissement d'accueil médicalisé (EAM) ou foyer d'accueil médicalisé (FAM) et établissements expérimentaux pour adultes handicapés (ou EEAH).

Elle se fera en priorité et dans un premier temps de manière préférentielle dans les départements où l'expérimentation menée en 2018-2019 n'a pas été déployée, à savoir en Essonne, dans les Hauts-de-Seine et dans le Val d'Oise. Elle a vocation à être déployée à terme dans toutes les structures concernées des 8 départements franciliens. Au total, cela concernera 232 établissements en Ile-de-France.

2. Documents de référence

Texte législatifs :

- Le présent appel à candidature répond au cadre fixé par le CASF, et notamment par les articles L. 312-1, L. 313-1 et suivants, R. 313-1 et suivants et R. 314-40 à R. 314-146 ;
- La procédure d'appel à projet est régie par le décret n° 2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L313-1-1 du CASF ;
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;
- Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Autres textes de référence :

- Rapport « zéro sans solution », Denis Piveteau, Ministère des affaires sociales et de la santé. Juin 2014 ;
- Rapport de Pascal Jacob : un parcours de soins et de santé sans rupture d'accompagnement. Avril 2013 ;
- Feuille de route stratégie nationale de santé sexuelle (SNSS) 2021-2024.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_sante_sexuelle_16122021.pdf
- Comité Interministériel du handicap- dossier presse- 3 février 2022-
https://handicap.gouv.fr/sites/handicap/files/2022-02/DP_CIH_2022.pdf

III- AVIS d'APPEL A CANDIDATURE ET CAHIER DES CHARGES

Le présent appel à candidatures vise à déployer en région Ile-de-France la démarche Handigynéco, selon les modalités décrites dans le cahier des charges.

Le présent avis d'appel à candidatures est publié aux Recueils 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 (<http://www.ars.iledefrance.sante.fr>).

Le cahier des charges sera envoyé gratuitement, dans un délai de huit jours, aux candidats qui en feront la demande par voie électronique, en mentionnant la référence « **CDC AAC HANDIGYNECO** » en objet du courriel à l'adresse suivante :

ARS-IDF-AMI-PH@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 31/10/2022 à 16H00 (l'horaire d'arrivée de l'email dans la boîte dédiée faisant foi).

IV- MODALITES D'INSTRUCTION ET CRITERES DE SELECTION

Les projets seront analysés par des instructeurs désignés par la Directrice générale de l'Agence régionale de santé.

Une commission de sélection sera constituée et composée de membres représentant la direction de l'Autonomie, d'autres directions de l'Agence régionale de santé, et des Délégations départementales.

Les instructeurs établiront un compte-rendu d'instruction motivé sur chacun des projets et proposeront à la demande du président de la commission de sélection, un classement selon les critères de sélection figurant dans la grille ci-dessus. Les projets seront examinés et classés par la commission de sélection.

Des auditions des candidats pourront être tenues si la commission de sélection le juge nécessaire.

La vérification des dossiers reçus dans la période de dépôt se fait selon trois étapes :

- **Vérification de la régularité administrative** et de la complétude du dossier conformément à l'article R 313-5-1 -1^{er} alinéa du CASF ; le cas échéant il peut être demandé aux candidats de compléter le dossier de candidature pour les informations administratives prévues à l'article R 313-4-3 1° du CASF dans un délai de 15 jours,
- **Vérification de l'éligibilité du projet** au regard des critères minimum spécifiés dans le cahier des charges,
- Les dossiers reçus complets à la date de clôture de la période de dépôt et ceux qui auront été complétés dans le délai indiqué ci-dessus seront **analysés sur le fond du projet** en fonction des critères de sélection et de notation des projets mentionnés ci-après.

Critères de sélection (150 points au total)			
THEMES	CRITERES	COTATION	
Stratégie, gouvernance et pilotage du projet	Expérience du candidat (pilotage de projet, connaissance du territoire et du public, expérience de pilotage de projets dans le secteur médico-social)	25	50
	Connaissance / expérience en pilotage de projets dans le secteur médico-social (notamment dans les services et/ou établissements accueillant des personnes en situation de handicap)	10	
	Projet co-construit avec les acteurs : <ul style="list-style-type: none"> • Capacité du porteur à établir des partenariats ; • Coopérations avec les acteurs du territoire francilien en charge du suivi gynécologique et obstétrical ; • Coopération avec les partenaires et institutions : sanitaires, sociales et médicosociales (notamment dispositifs de Handiconsult) ; • Collaboration avec le secteur ambulatoire (professionnels libéraux en ville) 	10	
	Capacité du porteur à mettre en place : <ul style="list-style-type: none"> • La gouvernance du projet à son niveau, avec la mise en place d'une équipe-projet ; • La préparation et l'animation du Comité de Pilotage de la démarche Handigynéco dont le pilotage sera assuré par l'ARS Ile-de-France. 	5	
Caractéristiques du projet	Public visé, critères d'admission, modalités et acteurs impliqués dans le processus d'admission.	10	50
	Modalités d'organisation et de fonctionnement du déploiement de la démarche Handigynéco	30	
	Activité prévisionnelle du déploiement de la démarche Handigynéco : <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'ESMS sélectionnés et impliqués dans la démarche • Nombre de professionnels formés (ateliers collectifs) • Nombre de femmes bénéficiaires de l'ensemble des actions • Consultations gynécologiques individuelles longues • Nombre d'usagers (hommes et femmes) bénéficiaires des ateliers collectifs. 	10	
Moyens humains matériels et financiers	Ressources Humaines : adéquation des effectifs et compétences de l'équipe-projet avec le projet global de déploiement de la démarche Handigynéco en Ile-de-France	15	40
	Budget de fonctionnement	15	
	Calendrier de mise en œuvre	10	
	Appréciation de la cohérence globale du projet	10	10
TOTAL			150

V- MODALITES DE DEPOT DES DOSSIERS DE CANDIDATURES

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

ARS-IDF-AMI-PH@ars.sante.fr

Le candidat fera figurer en objet « candidature **AAC HANDIGYNECO** »

La date limite de réception des dossiers est fixée au 31/10/2022 à 16H00 (horaire de réception de l'email faisant foi).

Les dossiers parvenus ou déposés après la date limite de dépôt des dossiers ne seront pas recevables.

VI- COMPOSITION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

Le candidat doit soumettre un dossier complet, comprenant deux parties distinctes (candidature et projet), conforme aux dispositions de l'arrêté du 30 août 2010 et de l'article R 313-4-3 selon les items suivants :

a. Identification du candidat porteur de la démarche Handigynéco

Les pièces suivantes devront figurer au dossier :

Conformément à l'article R.313-4-3 du code de l'action sociale et des familles, « chaque candidat, personne physique ou morale gestionnaire responsable du projet, adresse en une seule fois à l'autorité ou aux autorités compétentes, [...], les documents suivants :

- Les documents permettant de l'identifier, notamment un exemplaire de ses statuts s'il s'agit d'une personne morale de droit privé ;
- Une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est pas l'objet de l'une des condamnations devenues définitives mentionnées au livre III du présent code ;
- Une déclaration sur l'honneur certifiant qu'il n'est l'objet d'aucune des procédures mentionnées aux articles L.313-16, L.331-5, L.471-3, L.472-10, L.474-2 ou L.474-5 ;
- Des éléments descriptifs de son activité dans le domaine social et médico-social et de la situation financière de cette activité ou de son but social ou médico-social tel que résultant de ses statuts lorsqu'il ne dispose pas encore d'une telle activité ;
- La fiche de synthèse annexée au présent avis.

b. Concernant le projet

(La partie projet n'excèdera pas 40 pages annexes comprises)

Tout document permettant de décrire de manière complète le projet en réponse aux besoins décrits par le cahier des charges et l'intérêt porté à ce projet. Les documents suivants seront joints au dossier :

1. Ressources humaines :

- Organigramme et composition de l'équipe en charge du déploiement de la démarche Handigynéco (personnel, coordonnateur, intervenants extérieurs...);

- Eventuelles ressources et expertises externes auxquelles le porteur pourrait faire appel, ponctuellement ou de façon régulière.

2. Mode d'organisation et de fonctionnement du dispositif :

- Public visé ;
- Modalités d'organisation envisagées pour la mise en place des actions de la démarche Handigynéco ;
- Actions mises en œuvre pour accompagner les sages-femmes intervenant dans les établissements médico-sociaux ; et les équipes des établissements médico-sociaux.

3. Dossier financier :

Le budget prévisionnel de fonctionnement en année pleine du dispositif.

4. Calendrier de mise en œuvre de la démarche Handigynéco

La mise en place de la démarche Handigynéco débutera à partir du 1^{er} janvier 2023, via notamment la mise en œuvre de la conduite de projet, la sélection des sages-femmes et des établissements médico-sociaux, la mise en place du tableau de bord de suivi des actions.

5. Evaluation et suivi :

- Indicateurs qualitatifs et quantitatifs d'évaluation et de suivi et modalités de mise en œuvre de la démarche (cf. Cahier des Charges)

Fait à Paris, le 5 octobre 2022

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

Signé

Amélie VERDIER

ANNEXE : Fiche contact à joindre au dossier de réponse partie « candidature »

I. Présentation du candidat

Nom de l'organisme candidat :

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

Date de création :

Le cas échéant, reconnaissance d'utilité publique :

Président : Directeur :

Personne à contacter dans le cadre de l'AAC HANDIGYNECO :

.....

Adresse :

Téléphone : E-mail :

Siège social (si différent) :

II. Organisation et fonctionnement

- public visé ;
- modalités d'organisation envisagées pour la mise en place des actions de la démarche Handigynéco ;
- les outils de communication avec la personne handicapée ;
- date de démarrage du fonctionnement du dispositif ;
- place de la famille et de l'accompagnant.

III. Partenariats envisagés

Coopérations avec les autres établissements médico-sociaux concernés par la démarche sur le même territoire, avec les professionnels du secteur ambulatoire et avec les partenaires du secteur sanitaire, en charge du suivi gynécologique.

IV. Financement

Le budget prévisionnel de fonctionnement en année pleine du dispositif ;

L'activité prévisionnelle annuelle ;

Le nombre prévisionnel de personnes susceptibles de bénéficier du dispositif annuellement.

.....

Montant annuel total (Dépenses) :

Groupe 1 :

Groupe 2 :

Groupe 3 :

V. Personnel

Total du personnel en ETP :

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-07-22-00011

ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3350

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Laboratoires Efficacité Clinique
Madame Leila ELMARBOUH Laboratoires de
Biologie Végétale Yves Rocher

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3350

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 2022-029 du 27 avril 2022, publié le 28 avril 2022, portant délégation de signature de la directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Pierre OUANHNON, Directeur de l'offre de soins par intérim, et à plusieurs de ses 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 Groupe Rocher concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Laboratoires Efficacité Clinique » sur le site des Laboratoires de Biologie Végétale Yves Rocher (5, rue Saint Georges 75009 Paris) ;

CONSIDÉRANT que cette demande de renouvellement d'autorisation de 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 20 juillet 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} : 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 :
Groupe Rocher

pour le lieu de recherches suivant :
« Laboratoires Efficacité Clinique »

Placé sous la responsabilité de :
Madame Leila EL-MARBOUH

Adresse complète :
Laboratoires de Biologie Végétale Yves Rocher
5, rue Saint Georges
75009 Paris

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond aux locaux situés au 6^{ème} étage de l'immeuble du 5, rue Saint Georges. Ces locaux d'une superficie totale de 555 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au jeudi, de 9h00 à 17h30 et le vendredi de 9h00 à 16h30.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains adultes. Les protocoles réalisés au sein du lieu de recherches ne concerneront aucun médicament expérimental mais pourront concerner des premières administrations à l'homme pour d'autres produits (i.e. compléments alimentaires à visée cosmétique).

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 biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les produits cosmétiques.

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 22/07/2022

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

La Directrice du Pôle Efficience

SIGNE

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-07-28-00021

ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3355

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service Hématologie Adulte Monsieur le

Professeur Olivier HERMINE Hôpital

Necker-Enfants malades

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2022 / 3355

portant autorisation temporaire

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 2022-029 du 27 avril 2022, publié le 28 avril 2022, portant délégation de signature de la directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Pierre OUANHNON, Directeur de l'offre de soins par intérim, et à plusieurs de ses 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service Hématologie Adulte » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades – 75015 Paris, en vue d'obtenir une autorisation temporaire ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation de 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 juillet 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable, compte-tenu de la demande reçue le 22 février 2022, actuellement en cours d'instruction ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation temporaire 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 Hématologie Adulte »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Olivier HERMINE

Adresse complète :
Hôpital Necker-Enfants malades
149, rue de Sèvres 75015 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comprend des locaux du bâtiment Hamburger (Porte H1/H2), des secteurs :

- d'hospitalisation de jour (1^{er} sous-sol) ;
- de soins intensifs et hématologie générale (rez-de-chaussée haut) ;
- des consultations (rez-de-chaussée bas).

Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne 24h/24 et 7j/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, 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, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 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 ;
- 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° 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 ;
- 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 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 28/07/2022

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

La Directrice du Pôle Efficience

SIGNE

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-09-19-00009

ARRÊTÉ N°DOS -2022 / 3835 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne
humaineUnité d Immunologie Hématologie et
Rhumatologie PédiatriquesMonsieur le
ProfesseurPierre QUARTIER-dit-MAIRE
HôpitalNecker-Enfants malades

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS -2022 / 3835

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 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 renouvellement d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Unité d'Immunologie Hématologie et Rhumatologie Pédiatriques » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades – 75015 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement d'autorisation de 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 septembre 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} : 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 :
« Unité d'Immunologie Hématologie et Rhumatologie Pédiatriques »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Pierre QUARTIER-dit-MAIRE

Adresse complète :
Hôpital Necker-Enfants malades
149, rue de Sèvres
75015 Paris

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 4^{ème} étage du bâtiment Hamburger de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 2.329 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne 24h/24 et 7j/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et peuvent comprendre des premières administrations à l'homme. Dans le cadre de certaines recherches, les sujets sains peuvent être recrutés pour réaliser des échantillons sanguins, sans administration d'aucun produit expérimental.

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 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 procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 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° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation ;
- 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 19/09/2022

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-07-22-00012

ARRÊTÉ N°DOS 2022/3351

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine INTERTEK France INTERTEK
France Études CliniquesParis MonsieurPierre
LUNEL

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022/3351

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 2022-029 du 27 avril 2022, publié le 28 avril 2022, portant délégation de signature de la directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Pierre OUANHNON, Directeur de l'offre de soins par intérim, et à plusieurs de ses 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 INTERTEK France concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « INTERTEK France – Études Cliniques Paris » sur le site du 48, rue de la Colonie (75013 Paris) ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement d'autorisation de 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 18 juillet 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} : 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 :
INTERTEK France

pour le lieu de recherches suivant :
« INTERTEK France – Études Cliniques Paris »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur Pierre LUNEL

Adresse complète :
32-38-48, rue de la Colonie
75013 Paris

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comprend des locaux situés aux 32, 38 et 48 rue de la Colonie. Ces locaux, d'accès majoritairement de plain-pied, sont d'une superficie totale de 650 m² et sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures ; le lieu pouvant exceptionnellement être ouvert le samedi en fonction des contraintes des protocoles.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Ces recherches correspondent à des essais cliniques de phases II, III, IV et ne comprennent pas de première administration 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 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 ;
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les lentilles oculaires non correctrices ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- Les produits de tatouage.

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 22/07/2022

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

La Directrice du Pôle Efficience

SIGNE

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-09-15-00010

ARRÊTÉ N°DOS DOS-2022 / 3668

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

Institut Gustave Roussy Département Anesthésie

Chirurgie interventionnelle et Service

d'Imagerie thérapeutique Monsieur le Professeur

Thierry de BAERE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – DOS-2022 / 3668

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 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 d'autorisation de l'Institut Gustave Roussy concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Département Anesthésie Chirurgie interventionnelle et Service d'Imagerie thérapeutique » sur le site de l' Institut Gustave Roussy 114, rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif cedex ;
- 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 5 août 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} : 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 :
Institut Gustave Roussy

pour le lieu de recherches suivant :
« Département Anesthésie Chirurgie interventionnelle et Service d'Imagerie thérapeutique »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Thierry de BAERE

Adresse complète :
Institut Gustave Roussy
114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif cedex.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 2^{ème} étage du bâtiment principal (IGH – immeuble de Grande Hauteur) au sein du bloc opératoire et ses 18 salles. Ces locaux d'une superficie totale de 204 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures.

Les recherches réalisées chez les volontaires 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, correspondront à des essais cliniques de phases I ou II 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 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 ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

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 15/09/2022

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

Par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER