



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-028-2023-01

PUBLIÉ LE 10 JANVIER 2023

Sommaire

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

IDF-2022-12-26-00004 - ARRÊTÉ N°DOS 2022/5011 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Investigation Clinique pluri-thématique 1425 Bichat Monsieur le Professeur Xavier DUVAL Hôpital Bichat (3 pages)

Page 3

IDF-2022-12-26-00003 - ARRÊTÉ N°DOS 2022/5012 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine La fondation Cardiométabolisme et Nutrition ICAN INVESTIGATION (plateau clinique) Monsieur le Professeur Stéphane HATEM (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-12-26-00004

ARRÊTÉ N°DOS 2022/5011 portant
modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Centre d'Investigation Clinique
pluri-thématique 1425 Bichat Monsieur le
Professeur Xavier DUVAL Hôpital Bichat

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022/5011

portant modification de l'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n°DS 2022-066 du 26 juillet 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande du 23 décembre 2022 sollicitant une modification de l'arrêté n°DOS – 2022 / 3279 concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre d'Investigation Clinique pluri-thématique 1425 Bichat » (Paris cedex 18). La modification concerne la possibilité de réaliser des essais cliniques relatifs aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- 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 23 décembre 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

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

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

pour le lieu de recherches suivant :
« Centre d'Investigation Clinique pluri-thématique 1425 Bichat »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Xavier DUVAL

Adresse complète :
Hôpital Bichat
46, rue Henri Huchard
75877 PARIS Cedex 18.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au 11^{ème} étage nord de l'hôpital. Ces locaux d'une superficie totale de 297 m² sont consacrés aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h30 à 18h00 (ces horaires peuvent être étendues en fonction des besoins spécifiques d'un protocole donné).

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou les enfants de 15 ans et 3 mois 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 produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI (en page 225) du règlement (UE) 2017/745 ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- 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 produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- Les produits de tatouage ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3 de l'article L. 6211-2 du CSP 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 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 26/12/2022

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-12-26-00003

ARRÊTÉ N°DOS 2022/5012 portant
modification de l'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine La
fondation Cardiométabolisme et Nutrition ICAN
INVESTIGATION (plateau clinique) Monsieur le
Professeur Stéphane HATEM

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022/5012

portant modification de l'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2022-066 du 26 juillet 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande de modification de l'autorisation de La fondation Cardiométabolisme et Nutrition 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. Les modifications concernent :
- Le changement de dénomination de l'IHU Institut de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN), devenu La fondation Cardiométabolisme et Nutrition, le 7 juillet 2022 ;
 - L'ajout d'un médecin investigateur à 100% sur le plateau clinique, référente cardiologue ;
 - Le changement d'horaires d'accueil du public
 - La capacité augmentée à accueillir 5 volontaires au lieu de 3, en même temps ;
 - La nouvelle convention avec un pharmacologue ;
 - La remise en œuvre d'une activité d'ostéodensitométrie ;
 - La modification de la répartition des locaux du plateau clinique.
- 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 23 décembre 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE**ARTICLE 1^{er} :**

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

Entité juridique portant l'activité :
La fondation Cardiométabolisme et Nutrition

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 plateau d'investigation clinique pour la communauté scientifique et médicale de l'Institut Hospitalo-Universitaire, disposant de locaux situés au 1^{er} et au 6^{ème} étage du bâtiment IE3M. Ces locaux sont consacrés essentiellement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 8h00 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. Ces recherches concernent les maladies du cardiométabolisme et la nutrition.

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 produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les 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 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 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 26/12/2022

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER