



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-080-2023-01

PUBLIÉ LE 30 JANVIER 2023

Sommaire

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

IDF-2023-01-30-00001 - ARRÊTÉ N° DOS - 2023 / 150 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre de Recherche Clinique (CRC) du GHU Paris psychiatrie et neurosciences Monsieur le Docteur Khaoussou SYLLA Hôpital Sainte Anne (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / service régional des transports sanitaires

IDF-2023-01-30-00004 - ARRÊTE N° DOS-2023/167 portant changement de responsable légal et de forme juridique de la SARL AMBULANCES DELANTOINE (2 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-01-30-00001

ARRÊTÉ N° DOS - 2023 / 150

portant modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Centre de Recherche Clinique (CRC) du
GHU Paris psychiatrie et neurosciences Monsieur
le Docteur Khaoussou SYLLA Hôpital Sainte
Anne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS - 2023 / 150

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 du GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre de Recherche Clinique (CRC) du GHU Paris psychiatrie et neurosciences » sur le site de l'Hôpital Sainte Anne – 75014 Paris. La modification consiste en la désignation du Dr Khaoussou SYLLA en tant que responsable du CRC.

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 favorable le 19 janvier 2023, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique ;

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 :
GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences

pour le lieu de recherches suivant :
Centre de Recherche Clinique (CRC) du GHU Paris psychiatrie et neurosciences

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Docteur Khaoussou SYLLA

Adresse complète :
Hôpital Sainte Anne
1 rue Cabanis
75014 PARIS.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés sur un seul site, au premier étage du bâtiment n°19. Ces locaux d'une superficie totale de 480 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi 9h00-16h30.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou les enfants de 2 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 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 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 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 30/01/2023

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-01-30-00004

ARRÊTE N° DOS-2023/167 portant changement
de responsable légal et de forme juridique de la
SARL AMBULANCES DELANTOINE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2023/167

portant changement de responsable légal et de forme juridique de la

SARL AMBULANCES DELANTOINE

(94500 Champigny-sur-Marne)

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

- VU** le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- VU** la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau règlementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret du 21 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 09 août 2021 ;
- VU** l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2017 modifié fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU** l'arrêté n° DS-2022/066 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 26 juillet 2022, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU** l'arrêté n° 2014-DT 94-34 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile de France en date du 03 mars 2014 portant agrément sous le n° 94.14.135 de la SARL AMBULANCES DELANTOINE, sise 507, rue Marcel Paul à Champigny-sur-Marne (94500) dont les co-gérantes sont Mesdames Jennifer DELAR et Nadia ANTOINE ;

CONSIDERANT le dossier de demande de modification de l'agrément présenté par Madame Nadia ANTOINE relatif au changement de responsable légal et de forme juridique de la SARL AMBULANCES DELANTOINE ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de changement de responsable légal et de forme juridique aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La SARL AMBULANCES DELANTOINE devient la SAS AMBULANCES DELANTOINE. Madame Nadia ANTOINE est nommé présidente, de la SAS AMBULANCES DELANTOINE sise 507, rue Marcel Paul à Champigny-sur-Marne (94500) à la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Madame la Directrice générale de l'Agence régionale de santé, sise 13, rue du Landy 93200 Saint-Denis. Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers. Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 3 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Saint-Denis, le 30 janvier 2023

P/La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France
La Responsable du service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDRE