



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-020-2023-02

PUBLIÉ LE 9 FÉVRIER 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Cellule officines de pharmacie

IDF-2023-02-06-00006 - ARRÊTÉ n° DOS/EFF/OFF/2023/14?? constatant la cessation définitive d'activité d'une officine de pharmacie (2 pages)

Page 3

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

IDF-2023-01-30-00006 - 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 SYLLAHôpital Sainte Anne (3 pages)

Page 6

IDF-2023-02-06-00005 - ARRETE n° DOS/EFF/OFF/2023/14 constatant la cessation définitive d'activité d'une officine de pharmacie (2 pages)

Page 10

IDF-2023-02-01-00010 - ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 164?? portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service d'Hématologie Oncologie Madame le Professeur Catherine THIEBLEMONT Hôpital Saint Louis (3 pages)

Page 13

IDF-2023-02-01-00009 - ARRÊTÉ N°DOS - 2023/166?? 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 17

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-02-06-00006

ARRÊTÉ n° DOS/EFF/OFF/2023/14
constatant la cessation définitive d'activité
d'une officine de pharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° DOS/EFF/OFF/2023/14

constatant la cessation définitive d'activité d'une officine de pharmacie

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

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-21, L. 5125-22, R. 5125-30 et R. 5132-37 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2022-066 du 26 juillet 2022, publié le 1^{er} août 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs;
- VU** l'arrêté en date du 12 février 1943 portant octroi de la licence n°94#000888 à l'officine de pharmacie sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) ;
- VU** l'avis favorable de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France émis le 12 décembre 2022 préalablement à une opération de restructuration du réseau officinal au sein de la commune de l'Haÿ-les-Roses (94240) ;
- VU** le courrier en date du 22 décembre 2022 par lequel Madame Thérèse TRUONG déclare cesser définitivement l'exploitation de l'officine de pharmacie sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) dont elle est titulaire et restitue la licence correspondante ;
- CONSIDÉRANT** que la titulaire déclare cesser définitivement l'activité de l'officine à compter du le 1^{er} janvier 2023;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** La cessation définitive d'activité depuis le 1^{er} janvier 2023 de l'officine de pharmacie exploitée par Madame Thérèse TRUONG sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) est constatée.
- La licence n°94#000888 est caduque à compter de cette date.
- ARTICLE 2^e :** Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 3° :

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 06 février 2023

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

et par délégation,
La Directrice du Pôle Efficience

SIGNÉ

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-01-30-00006

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 SYLLAHôpital 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-2023-02-06-00005

ARRETE n° DOS/EFF/OFF/2023/14 constatant la
cessation définitive d'activité d'une officine de
pharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° DOS/EFF/OFF/2023/14

constatant la cessation définitive d'activité d'une officine de pharmacie

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

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-21, L. 5125-22, R. 5125-30 et R. 5132-37 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2022-066 du 26 juillet 2022, publié le 1^{er} août 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs;
- VU** l'arrêté en date du 12 février 1943 portant octroi de la licence n°94#000888 à l'officine de pharmacie sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) ;
- VU** l'avis favorable de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France émis le 12 décembre 2022 préalablement à une opération de restructuration du réseau officinal au sein de la commune de l'Haÿ-les-Roses (94240) ;
- VU** le courrier en date du 22 décembre 2022 par lequel Madame Thérèse TRUONG déclare cesser définitivement l'exploitation de l'officine de pharmacie sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) dont elle est titulaire et restitue la licence correspondante ;
- CONSIDÉRANT** que la titulaire déclare cesser définitivement l'activité de l'officine à compter du le 1^{er} janvier 2023;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** La cessation définitive d'activité depuis le 1^{er} janvier 2023 de l'officine de pharmacie exploitée par Madame Thérèse TRUONG sise 61 rue de la Corsade à l'Haÿ-les-Roses (94240) est constatée.
- La licence n°94#000888 est caduque à compter de cette date.
- ARTICLE 2^e :** Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 3° :

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le

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

et par délégation,
La Directrice du Pôle Efficience

SIGNE

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-02-01-00010

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 164

portant autorisation temporaire de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Service d Hématologie Oncologie Madame le
Professeur Catherine THIEBLEMONT Hôpital
Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 164

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 2022-066 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service d'Hématologie Oncologie » sur le site de l'Hôpital Saint Louis – 75010 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 23 janvier 2022, dans l'attente de l'instruction complète du dossier de demande d'autorisation par le médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

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 d'Hématologie Oncologie

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Catherine THIEBLEMONT

Adresse complète :
Hôpital Saint Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins comprenant des locaux d'une superficie totale de 847 m², consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes, 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 cellulaires à finalité thérapeutique.

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 6 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 01/02/2023

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-2023-02-01-00009

ARRÊTÉ N°DOS 2023/166

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 – 2023/166

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 modifications 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 cardiologie ;
 - 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 de l'autorisation 2022-5012 du 26 décembre 2022 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 cardiovasculaires, métaboliques et en 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 01/02/2023

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER