



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-060-2023-07

PUBLIÉ LE 26 JUILLET 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins - Pôle RH en Santé

IDF-2023-03-30-00004 - ARRETE N° DOS 2023-831 Fixant la composition des membres du conseil technique de l'Ecole des infirmiers de bloc opératoire Site BROUSSAIS- Ady STEG de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris - 8, rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 PARIS - Année 2022-2023 (4 pages) Page 4

IDF-2023-05-24-00009 - AVENANT N°1 DOS 2023-3135 Modifiant l'arrêté n°DOS-2022-4536 du 14 novembre 2022 Fixant la composition des membres du conseil technique de l'Institut de Formation des Cadres de Santé Ecole Supérieure Montsouris (ESM) Formation & Recherche en Soins Faculté de Santé de l'UPEC, Immeuble Les Gémeaux 2 rue Antoine Etex 94000 CRÉTEIL - Année 2022/2023 (2 pages) Page 9

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

IDF-2023-06-14-00025 - Arrêté n°DOS - 2023 / 2366 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service clinique des maladies du sang Myosotis 3 Professeur Emmanuel RAFFOUX Hôpital Saint Louis [REDACTED] (3 pages) Page 12

IDF-2023-06-21-00010 - Arrêté n°DOS - 2023 / 2664 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité Hématologie Adolescents et jeunes Adultes AJA Monsieur le Professeur Nicolas BOISSEL Hôpital Saint Louis [REDACTED] (3 pages) Page 16

IDF-2023-07-13-00008 - Arrêté n°DOS - 2023 / 3051 portant modification temporaire de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur CIC 1417 Madame le Professeur Odile LAUNAY Hôpital Cochin [REDACTED] (3 pages) Page 20

IDF-2023-07-19-00025 - Arrêté N°DOS - 2023 / 3138 portant modification d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Fondation cardiométabolisme et nutrition (ICAN) Professeur Alban REDHEUIL Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière [REDACTED] (3 pages) Page 24

IDF-2023-07-24-00018 - Arrêté n°DOS - 2023 / 3147 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Investigations Cliniques 1419 Mère-Enfants Monsieur le Professeur Jean-Marc TRELUYER Hôpital Necker-Enfants malades [REDACTED] (3 pages) Page 28

IDF-2023-07-07-00007 - Arrêté n°DOS 2023-3042 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité de Soins Intensifs Cardiologiques Monsieur le Professeur Albert HAGEGE Hôpital Européen Georges Pompidou [REDACTED] (3 pages) Page 32

IDF-2023-06-14-00026 - Arrêté n°DOS 2023/2369 portant renouvellement d autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre de Recherche Clinique de Ville Evrard Madame le Pr Dominique JANUEL???? (3 pages) Page 36

IDF-2023-07-12-00013 - Arrêté n°DOS 2023/2673 portant modification de l autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine « Centre de Recherche Clinique de l Est Parisien (CRC-Est) Madame le Professeur Tabassome SIMON Hôpital Saint Antoine?????? (3 pages) Page 40

IDF-2023-07-12-00012 - Arrêté n°DOS 2023/3049 portant renouvellement d autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Institut de Cardiométabolisme et Nutrition Professeur Alban REDHEUIL Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière?????? (3 pages) Page 44

IDF-2023-06-16-00010 - Arrêté n°DOS 2023/2561 portant renouvellement d autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Association Institut de Myologie (AIM) Plateforme des essais cliniques adultes I-MOTION Adultes Madame le Dr Giorgia QUERIN Site de l Hôpital Pitié-Salpêtrière???????? (3 pages) Page 48

IDF-2023-07-25-00005 - Décision n°DOS-2023/2884 du 25 juillet 2023 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France autorisant à exercer l activité biologique d assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 sur le site l Hôpital Bichat-Claude Bernard (FINESS ET 750100232), Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Nord- Université Paris Cité, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris. (5 pages) Page 52

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

IDF-2023-06-16-00009 - Arrêté n°DOS 2023/2560 portant modification de l autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Département de Médecine Physique et Réadaptation Madame le Professeur Éléonore BAYEN Hôpital Pitié-Salpêtrière?????? (3 pages) Page 58

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-03-30-00004

ARRETE N° DOS 2023-831 Fixant la
composition des membres du conseil technique
de l'École des infirmiers de bloc opératoire Site
BROUSSAIS- Ady STEG de l'Assistance
Publique-Hôpitaux de Paris - 8, rue Maria Helena
Vieira Da Silva 75014 PARIS - Année 2022-2023

Service émetteur :
DOS/Pôle Ressources humaines en santé
Département Maïeutique et Professions Paramédicales

ARRETE N° DOS – 2023-831

**Fixant la composition des membres du conseil technique
de l'École des infirmiers de bloc opératoire
Site BROUSSAIS- Ady STEG
de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
8, rue Maria Helena Vieira Da Silva
75014 PARIS**

Année 2022-2023

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

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 71-388 du 21 mai 1971 modifié créant un diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

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 du 22 octobre 2001 modifié relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire ;

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'Île-de-France ;

ARRETE

Article 1 : La composition du conseil technique de l'école des infirmiers de bloc opératoire, site Broussais- Ady STEG de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 8 rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 Paris est fixée, comme suit :

- Président :

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, ou son représentant.

- La Directrice de l'école :
Madame Fatima THOR, Coordonnateur général des soins, Directrice de l'Ecole des Infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

- Le conseiller scientifique de l'école :
Monsieur le Professeur FUKS, Médecin spécialiste qualifié en chirurgie, intervenant à l'Ecole des infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), Chef de service de chirurgie viscérale, hôpital Cochin.

- Des représentants de l'organisme gestionnaire :
 - o Le directeur de l'organisme gestionnaire ou son représentant :
Titulaire :
 Madame Michèle JARRAYA, Directrice du Centre de la formation et du développement des compétences (CFDC) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Suppléant(e) :
 Monsieur Christophe LALLEMENT, Cadre supérieure de santé paramédicale, pôle de coordination des formations initiales du Centre de la formation et du développement des compétences (CFDC) de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP),

 - o Le directeur du service de soins infirmiers de l'établissement hospitalier gestionnaire de l'école ou d'un établissement accueillant des élèves en stage ou son représentant ;

Titulaire :
 Monsieur Nicolas CABERO-FLOREAN, Directeur des soins, Direction des soins du Groupe Hospitalier Sorbonne Université, hôpital Pitié Salpêtrière, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris,

Suppléant(e) :
 Monsieur Philippe MAURICE, Coordonnateur général des soins, Directeur des soins de l'Hospitalisation à Domicile (HAD), Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

- Des représentants des enseignants :
 - o Un médecin spécialiste qualifié en chirurgie ou un chef de clinique enseignant à l'école, élu par ses pairs ;

Titulaire :
 Madame la Professeure Chloé BERTOLUS, Médecin spécialiste qualifié en chirurgie, intervenante de l'Ecole des infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Suppléant(e) :
 Monsieur le Professeur Mathieu ROBERT, Médecin spécialiste qualifié en chirurgie ophtalmologique à l'hôpital Necker

- Un cadre infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat, enseignant permanent de l'école, élu par ses pairs ;

Titulaire :

Monsieur Alain BANNIERE, Infirmier de bloc opératoire, Cadre de santé, formateur de l'Ecole des infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Suppléant(e) :

Mme Delphine FRONTICE, Infirmière de bloc opératoire, Cadre de santé, de l'Ecole des infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)

- Un cadre infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat recevant des élèves en stage, élu par ses pairs :

Titulaire :

Madame Carene PRULEAU, Infirmière de bloc opératoire, Cadre de santé, du Groupe Hospitalier Paris Centre Université – Hôpital Européen Georges Pompidou.

Suppléant(e) :

Madame Maryline SECQ, cadre supérieur de santé IBODE, Directrice des soins, Clinique Bizet

- Le conseiller technique régional en soins infirmiers ou le conseiller pédagogique :

- Des représentants des élèves : deux élèves par promotion, élus par leurs pairs :

Titulaires :

Monsieur Valéry BOUDINE WISSOQ, élève infirmier de bloc opératoire, promotion 2021/2023

Monsieur Léonard THABARAND, élève infirmier de bloc opératoire, promotion 2021/2023

Madame Marjorie BEAUDONNET, élève infirmier de bloc opératoire, promotion 2022/2024

Madame Alice GUESNET-TORREC, élève infirmier de bloc opératoire, promotion 2022/2024

Suppléants(es) :

Madame Estelle BOTTET, élève infirmière de bloc opératoire, promotion 2021/2023

Madame Meryl CORNIERE, élève infirmière de bloc opératoire, promotion 2021/2023

Madame Morgane HUBERT, étudiant infirmière de bloc opératoire, promotion 2022/2024

Madame Tiffany PIELACH, étudiant infirmière de bloc opératoire, promotion 2022/2024

- Une personnalité qualifiée, désignée selon les questions inscrites à l'ordre du jour par le président, soit seul, soit à la demande de la majorité des membres du conseil :

Madame Cristina IONESCU-BLAHAWAN, Cadre supérieure de santé IBODE, adjointe du directeur et responsable pédagogique de l'école d'IBODE.

Article 2 : Tout arrêté antérieur relatif au conseil technique de l'Ecole d'infirmiers de bloc opératoire de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est abrogé.

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 de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Article 4 : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le Tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant sa notification et à l'égard des tiers dans les deux mois suivant sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 30 mars 2023

Pour l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France,
La Directrice du pôle ressources humaines en santé

signé

Laure WALLON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-05-24-00009

AVENANT N°1 DOS 2023-3135 Modifiant
l'arrêté n°DOS-2022-4536 du 14 novembre 2022
Fixant la composition des membres du conseil
technique de l'Institut de Formation des Cadres
de Santé Ecole Supérieure Montsouris (ESM)
Formation & Recherche en Soins Faculté de
Santé de l'UPEC, Immeuble Les Gémeaux 2 rue
Antoine Etex 94000 CRÉTEIL - Année 2022/2023

Service émetteur :
DOS/Pôle Ressources humaines en santé
Département Maïeutique et Professions Paramédicales

AVENANT N°1 DOS – 2023-3135

**Modifiant l'arrêté n°DOS-2022-4536 du 14 novembre 2022
Fixant la composition des membres du conseil technique
de l'Institut de Formation des Cadres de Santé
Ecole Supérieure Montsouris (ESM) –
Formation & Recherche en Soins
Faculté de Santé de l'UPEC
Immeuble Les Gémeaux
2 rue Antoine Etex
94000 CRÉTEIL**

Année 2022/2023

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

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 95-926 du 18 août 1995 modifié portant création d'un diplôme de cadre santé ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

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 du 18 août 1995 modifié relatif au diplôme de cadre de santé ;

Vu l'arrêté n° DS-2023/007 du 14 avril 2023 portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;

ARRETE

Article 1 : La composition du conseil technique de l'institut de formation des cadres de santé de l'Ecole Supérieure Montsouris (ESM) – Formation & Recherche en Soins Faculté de Santé de l'UPEC – Immeuble Les Gémeaux – 2 rue Antoine Etex 94000 Créteil est fixée comme suit :

Article 2 : Madame Nathalie RAYSSAC, Responsable administrative des formations paramédicales de la Faculté de Santé de l'Université Paris-Est Créteil (UPEC) est remplacée par Madame Sarah CORGNATI, Responsable administrative des formations paramédicales de la Faculté de Santé de l'Université Paris-Est Créteil (UPEC) ;

Article 3 : Les autres dispositions de l'arrêté demeurent inchangées ;

Article 4 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa signature ;

Article 5 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Article 6 : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le Tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant sa notification et à l'égard des tiers dans les deux mois suivant sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 24 mai 2023

Pour l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France,
La Directrice, adjointe du Pôle Ressources Humaines
en santé

signé

Gwenaëlle LE BRETON

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-06-14-00025

Arrêté n°DOS - 2023 / 2366 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service clinique des maladies du sang Myosotis 3 Professeur Emmanuel RAFFOUX Hôpital Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 2366

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 clinique des maladies du sang – Myosotis 3 » 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 8 juin 2023, 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 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 clinique des maladies du sang – Myosotis 3

Placé sous la responsabilité de :
Professeur Emmanuel RAFFOUX

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 et comprend des locaux situés au 3^{ème} étage, Plot B, ascenseur B, service Myosotis 3 de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 950 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes, correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article 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 stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les 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.

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 14/06/2023

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-2023-06-21-00010

Arrêté n°DOS - 2023 / 2664 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité Hématologie Adolescents et jeunes Adultes AJA Monsieur le Professeur Nicolas BOISSEL Hôpital Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 2664

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 « Unité Hématologie Adolescents et jeunes Adultes AJA » 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 16 juin 2023, 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 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 :
Unité Hématologie Adolescents et jeunes Adultes AJA

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Nicolas BOISSEL

Adresse complète :
Hôpital Saint Louis
1 av Claude Vellefaux
75010 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 3^{ème} étage, Plot B, ascenseur B, service Coquelicot 3 de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 1076 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adolescents et jeunes adultes (15 - 25 ans), avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article 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 utilisées en médecine, 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.

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 21/06/2023

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-2023-07-13-00008

Arrêté n°DOS - 2023 / 3051 portant modification
temporaire de l'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur
CIC 1417 Madame le Professeur Odile LAUNAY
Hôpital Cochin

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 3051

portant modification temporaire 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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre d'Investigation Clinique Cochin-Pasteur – CIC 1417 » de l'Hôpital Cochin (Paris Cedex 14). La modification temporaire correspond à l'extension de l'autorisation aux locaux du service de Radiologie A du Pr Marie-Pierre REVEL. Dans ces locaux seront réalisées des cytoponctions ganglionnaires écho-guidées sous anesthésie locale, nécessaires pour la conduite d'un protocole ;
- 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 7 juillet 2023, 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 Cochin-Pasteur – CIC 1417

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Odile LAUNAY

Adresse complète :
Hôpital Cochin
27, rue du faubourg Saint-Jacques
75679 Paris Cedex 14.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins comprend des locaux situés :
- Pavillon Lavoisier (au rez-de-chaussée et au 1er étage) ;
- Batiment Archard (au 2ème étage).

Ces locaux d'une superficie totale de 380 m² sont consacrées exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Les locaux du lieu de recherches sont étendus à ceux du service de Radiologie A, situés au -1 du bâtiment Achard, pour la durée d'un protocole estimée à 12 mois.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi (sauf jours fériés) de 09h00 à 16h00. Compte tenu de l'activité, le lieu pourra fonctionner de 08h00 à 18h00 et éventuellement le samedi.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes ou enfants à partir de 15 ans et 3 mois, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Ces recherches 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 utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 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 12 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 13/07/2023

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-2023-07-19-00025

Arrêté N°DOS - 2023 / 3138 portant modification
d autorisation de lieu de recherches impliquant
la personne humaine Fondation
cardiométabolisme et nutrition (ICAN)
Professeur Alban REDHEUIL Groupe Hospitalier
Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 3138

portant modification 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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 (ICAN) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateau de recherche en imagerie » sur le site du Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 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 7 juillet 2023, 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 :
Fondation cardiométabolisme et nutrition (ICAN)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateau de recherche en imagerie

Placé sous la responsabilité de :
Professeur Alban REDHEUIL

Adresse complète :
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière
47-83, boulevard de l'hôpital
75651 Paris cedex 13

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comporte des locaux (72,4 m²) et une IRM, dédiés à la recherche clinique et partage certains autres locaux avec un service de soins (315,3 m²).

Le lieu de recherche est situé au rez-de-chaussée haut du bâtiment Sud de l'Institut de Cardiologie (Unité fonctionnelle Imagerie Cardiovasculaire Thoracique) pour une superficie totale de 387,7 m², ces locaux sont consacrés par le lieu exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8 heures à 19 heures.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Ces recherches correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article 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 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.

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 19/07/2023

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-2023-07-24-00018

Arrêté n°DOS - 2023 / 3147 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine Centre
d'Investigations Cliniques 1419 Mère-Enfants
Monsieur le Professeur Jean-Marc TRELUYER
Hôpital Necker-Enfants malades

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 3147

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre d'Investigations Cliniques 1419 Mère-Enfants » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades – 75015 Paris. La modification soumise à autorisation concerne l'extension du CIC 1419 à quatre services de soins ; l'ensemble du lieu de recherches résultant de cette modification étant placé sous la responsabilité du Pr Jean-Marc TRELUYER ;
- 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 21 juillet 2023, compte-tenu des premiers éléments fournis dans l'attente d'un dossier complet, 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'Investigations Cliniques 1419 Mère-Enfants

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Marc TRELUYER

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

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond au Centre d'investigation clinique et au centre de recherche en audiologie pédiatrique (situés au rez-de-chaussée du Bâtiment Imagine) initialement autorisés auxquels sont adjoints les services de soins suivants, en lien avec la prise en charge des patients suivis au CIC :

- Le Service de Neurologie pédiatrique (situé au 7^{ème} étage du Bâtiment Hamburger -003) ;
- Le Service des Maladies Métaboliques pédiatriques (situé au 7^{ème} étage du Bâtiment Hamburger -003) ;
- Le Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale pédiatrique (situé au rez-de-chaussée et au 2^{ème} étage du Bâtiment Laennec -001) ;
- L'Unité de soins continus et réanimation médico-chirurgicale pédiatrique (située au 1^{er} étage du Bâtiment Laennec -001).

Ce lieu de recherches résultant de cette modification sera consacré à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le CIC initialement autorisé fonctionne du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h30 heures ; tandis que les 4 services de soins fonctionnent 7jours/7 et 24 heures/24.

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 produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- 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 ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- 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 24/07/2023

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-2023-07-07-00007

Arrêté n°DOS 2023-3042 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité de Soins Intensifs Cardiologiques Monsieur le Professeur Albert HAGEGE Hôpital Européen Georges Pompidou

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023-3042

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Unité de Soins Intensifs Cardiologiques » sur le site de l'Hôpital Européen Georges Pompidou – 20, rue Leblanc 75015 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 5 juillet 2023, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

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

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

pour le lieu de recherches suivant :
Unité de Soins Intensifs Cardiologiques

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Albert HAGEGE

Adresse complète :
Hôpital Européen Georges Pompidou
20, rue Leblanc
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 R+3 du pôle B. Ces locaux d'une superficie totale de 1629 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article 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 dispositifs médicaux 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.

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 07/07/2023

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-2023-06-14-00026

Arrêté n°DOS 2023/2369 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Centre de Recherche Clinique de Ville Evrard
Madame le Pr Dominique JANUEL

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/2369

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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'Établissement Public de Santé de Ville Evrard concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre de Recherche Clinique de Ville Evrard » sur le site de cet établissement (202 Avenue Jean Jaurès 93330 Neuilly-sur-Marne) ;
- 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 8 juin 2023, 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 :
Etablissement Publique de Santé de Ville Evrard

pour le lieu de recherches suivant :
Centre de Recherche Clinique de Ville Evrard

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Pr Dominique JANUEL

Adresse complète :
202 Avenue Jean Jaurès
93330 Neuilly-sur-Marne

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée du bâtiment Vendée. Ces locaux d'une superficie totale de 387 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 09h00 à 17h00.

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. La très grande majorité des essais cliniques ont trait à l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne et plus rarement au médicament, mais ne comprenant aucune 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 dispositifs médicaux et leurs accessoires.

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 14/06/2023

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-2023-07-12-00013

Arrêté n°DOS 2023/2673 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine « Centre de
Recherche Clinique de l'Est Parisien (CRC-Est)
Madame le Professeur Tabassome SIMON
Hôpital Saint Antoine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/2673

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre de Recherche Clinique de l'Est Parisien (CRC-Est) » sur le site de l'Hôpital Saint Antoine – 184, rue du Faubourg Saint-Antoine 75012 Paris. La demande concerne l'ajout de deux nouveaux bureaux réservés au personnel du lieu de recherches, dans le bâtiment Couvelaire. Ces bureaux ne seront pas utilisés pour accueillir des volontaires sains ou malades ;
- 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 22 juin 2023, 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 de Recherche Clinique de l'Est Parisien (CRC-Est)

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Tabassome SIMON

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

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au sous-sol, au rez-de-chaussée et au 3^{ème} étage du bâtiment Lemierre, ainsi que 2 bureaux situés au rez-de-chaussée du bâtiment Couvelaire. Ces locaux d'une superficie totale de 275.53 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 7 h à 20 h (secteur hôpital de jour et consultations) et 7 jours /7 et 24 heures /24 pour le secteur hospitalisation.

Les recherches réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et peuvent comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article 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 utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums.

ARTICLE 4^e : Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

ARTICLE 5^e : Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.

Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/07/2023

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-2023-07-12-00012

Arrêté n°DOS 2023/3049 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Institut de Cardiométabolisme et Nutrition
Professeur Alban REDHEUIL Groupe Hospitalier
Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/3049

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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'Institut de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateau de recherche en imagerie » sur le site du Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 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 7 juillet 2023, 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 :
Institut de Cardiométabolisme et Nutrition
(ICAN)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateau de recherche en imagerie

Placé sous la responsabilité de :
Professeur Alban REDHEUIL

Adresse complète :
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière
47-83, boulevard de l'hôpital
75651 Paris cedex 13

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comporte des locaux (72,4 m²) et une IRM, dédiés à la recherche clinique et partage certains autres locaux avec un service de soins (315,3 m²).

Le lieu de recherche est situé au rez-de-chaussée haut du bâtiment Sud de l'Institut de Cardiologie (Unité fonctionnelle Imagerie Cardiovasculaire Thoracique) pour une superficie totale de 387,7 m², ces locaux sont consacrés par le lieu exclusivement aux activités de recherches cliniques.

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

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Ces recherches correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article 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 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.

ARTICLE 4^e : Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

- ARTICLE 5^e:** Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.
- Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.
- La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.
- ARTICLE 6^e:** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.
- ARTICLE 7^e:** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 12/07/2023

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-2023-06-16-00010

Arrêté n°DOS 2023/2561 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Association Institut de Myologie (AIM)
Plateforme des essais cliniques adultes I-MOTION
Adultes Madame le Dr Giorgia QUERIN Site de
l Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/2561

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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'Association Institut de Myologie (AIM) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateforme des essais cliniques adultes I-MOTION Adultes », implanté sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 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 13 juin 2023, 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 :
Association Institut de Myologie (AIM)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateforme des essais cliniques adultes I-MOTION Adultes

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Dr Giorgia QUERIN

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

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée haut et au rez-de-chaussée bas du bâtiment Babinski. Ces locaux d'une superficie totale de 327 m² sont consacrés exclusivement aux activités de de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h30 ; ces horaires pouvant être aménagés en fonction des contraintes des protocoles.

Les recherches réalisées chez les volontaires, sains ou malades, adultes et / ou les enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec pour ces derniers le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV. Par ailleurs, les essais cliniques pourront comprendre des premières administrations de médicament aux patients malades mais aucune administration de médicament ne sera réalisée chez le volontaire sain.

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 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.

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 16/06/2023

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-2023-07-25-00005

Décision n°DOS-2023/2884 du 25 juillet 2023 de la Directrice générale de l'agence régionale de santé d'Île-de-France autorisant à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 sur le site l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (FINESS ET 750100232), Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Nord- Université Paris Cité, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2023/2884

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

- VU** le Code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6124-1, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ; les articles L.2141-1 à L.2141-13, L.2142-1 à L.2142-4, R.2141-1 à R.2141-35, R.2142-1 à R.2142-49 relatifs à l'assistance médicale à la procréation ; les articles L.2131-1 à L.2131-5, R.2131-1 à R.2131-9-1 relatifs au diagnostic prénatal ; les articles L.6211-1 à L.6242-5 relatifs à la biologie médicale ;
- VU** la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** l'ordonnance n°2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;
- 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** le décret n°2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation ;
- VU** le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L.2141-12 du Code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- VU** le décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 27 juillet 2021 fixant le contenu du dossier de demande initiale d'autorisation d'activité de soins et équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté du 28 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

- VU** l'arrêté n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France relatif au bilan quantitatif de l'offre de soins par territoire de santé pour les activités de soins et les équipements matériels lourds listés aux articles R.6122-25 et R.6122-26 du Code de la santé publique et fixant des besoins exceptionnels pour l'activité d'assistance médicale à la procréation en Ile-de-France ;
- VU** la demande présentée par l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dont le siège social est situé 55 boulevard Diderot, CS 22305, 75610 Paris cédex 12 en vue d'obtenir l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 », sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (FINESS ET 750100232), Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Nord-Université Paris Cité, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris ;
- VU** l'avis de l'Agence de biomédecine (ABM) en date du 30 mai 2023 ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 29 juin 2023 ;

CONSIDÉRANT que par arrêté n°DOS-2022/4114 du 13 décembre 2022, la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a ouvert des besoins exceptionnels pour l'activité d'AMP, notamment une implantation supplémentaire sur Paris pour la modalité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ;

CONSIDÉRANT que cette nouvelle implantation vise à garantir un accès effectif et à réduire les délais de prise en charge à la nouvelle modalité de recueil, prélèvement et conservation des gamètes à des fins non-médicales pour les potentiels bénéficiaires franciliens selon les dispositions transitoires prévues au II de l'article 7 du décret n°2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales ;

ainsi, selon ce décret, que les établissements de santé publics et les ESPIC autorisés à réaliser l'activité d'AMP biologique pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 du CSP » seront réputés autorisés à pratiquer des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en application de l'article L.2141-12 du CSP ;

CONSIDÉRANT que compte tenu du nombre de demandes concurrentes déposées sur Paris durant la période de dépôt ouverte du 1^{er} janvier 2023 au 28 février 2023 pour l'activité d'AMP pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 » (3 demandes pour 1 possibilité), l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a procédé à un examen comparatif des mérites respectifs de chacune des demandes présentées sur ce département afin de déterminer celle apportant les meilleures réponses aux besoins de la population ;

qu'avant de procéder à cette priorisation, l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France a examiné chaque projet au regard des conditions légales et réglementaires applicables ;

CONSIDÉRANT que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard fait partie du groupe hospitalier Les Hôpitaux AP-HP Nord Université de Paris constitué d'une part des hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière, Fernand Widal, Robert Debré et d'autre part de l'ancien groupe universitaire Paris Nord Val de Seine issu de la fusion de cinq établissements (Bichat-Claude Bernard, Beaujon, Louis Mourier, Bretonneau et Charles Richet) situés sur trois territoires de santé (Paris, Hauts-de-Seine, Val-d'Oise) ;

- CONSIDÉRANT** que l'établissement, centre hospitalo-universitaire pluridisciplinaire, assure des missions de proximité avec la présence d'un service de médecine d'urgence comptabilisant près de 90 000 passages par an, une maternité de type IIB réalisant 2 000 accouchements annuels, et une offre de médecine et de chirurgie polyvalente ; qu'il propose également une prise en charge spécialisée et de référence dans de nombreuses disciplines médicales et chirurgicales ;
- CONSIDÉRANT** que l'Hôpital Bichat-Claude Bernard est autorisé à pratiquer l'assistance médicale à la procréation (AMP) dans le cadre des modalités suivantes :
- Biologique : recueil, préparation, conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L.2141-4 ;
 - Clinique : prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP, prélèvement de spermatozoïdes, transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- qu'il développe également une activité de diagnostic prénatal pour les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
- CONSIDÉRANT** que son recrutement couvre les 17^{ème}, 18^{ème}, 19^{ème} arrondissements de Paris et la commune de Saint-Ouen ; qu'il a vocation à s'étendre sur le territoire de Clichy dans le cadre de la fusion en 2028 avec l'Hôpital Beaujon pour constituer le nouvel hôpital universitaire Saint-Ouen-Grand Paris Nord ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur demande l'autorisation d'exercer l'activité biologique d'AMP pour la modalité « conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 » du Code de la santé publique (CSP) ;
- que cette demande est compatible avec le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins susvisé pour l'activité d'AMP qui permet d'autoriser une nouvelle implantation pour cette modalité sur Paris ;
- qu'elle est concomitante de deux autres demandes sur le territoire déposées dans le cadre de la fenêtre de dépôt ouverte du 1^{er} janvier au 28 février 2023 ;
- CONSIDÉRANT** que le projet vise à satisfaire à la demande croissante de la population francilienne en matière d'autoconservation des gamètes ;
- qu'il repose également sur la volonté des équipes clinico-biologiques de l'établissement de s'inscrire aux côtés des 4 autres centres d'AMP de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dans le projet « Préservation de la fertilité » prévu dans le Plan stratégique Cancer de l'AP-HP ;
- CONSIDÉRANT** que la demande répond à des besoins territoriaux recensés ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions techniques de fonctionnement n'appellent pas de remarques particulières ;
- CONSIDÉRANT** que le projet répond aux conditions de l'article L.2142-1 du CSP en ce que la demande est portée par l'établissement de santé en lui-même ;
- CONSIDÉRANT** que l'organisation de l'activité est effective et réunit les activités cliniques et biologiques au sein de l'établissement, lequel dispose d'un plateau technique complet d'AMP clinique et d'un laboratoire d'AMP ;
- CONSIDÉRANT** que le projet favorise l'accessibilité financière pour tous à ces activités d'AMP ;

- CONSIDÉRANT** que les équipes médicale et biologique sont dimensionnées afin de pouvoir réaliser la prise en charge des patients et d'assurer la permanence des soins ; qu'elles sont composées de 3,5 équivalents temps plein (ETP) de gynécologues-obstétriciens et 2,75 ETP de biologistes ;
- que l'établissement devra néanmoins envisager d'augmenter le personnel au sein du centre d'AMP en fonction de la montée en charge de l'activité, compte tenu des besoins exprimés par la population ;
- que l'équipe biologique est déjà expérimentée et habilitée pour pratiquer la vitrification ovocytaire et la congélation des spermatozoïdes ; qu'aucun délai de formation ne sera donc à prévoir pour l'autoconservation des gamètes à visée sociétale ou en vue de préserver la fertilité ;
- CONSIDÉRANT** que la mise en œuvre de cette nouvelle activité ne nécessitera pas de frais d'investissements supplémentaires, les locaux et le parc d'équipements ayant été renouvelés respectivement en 2020 et 2021 ;
- que l'ensemble de l'activité d'AMP se situe au même étage du bâtiment optimisant les étapes nécessaires au parcours de prise en charge des patients ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur prévoit de débiter l'activité dès l'obtention de l'autorisation ;
- CONSIDÉRANT** que le Centre d'AMP est autorisé à exercer l'activité d'AMP avec risque viral ; qu'il travaille en collaboration étroite avec les infectiologues et hépatologues du GHU Paris Nord ;
- CONSIDÉRANT** par ailleurs, que l'établissement est territorialement bien ancré ; qu'il dispose d'une collaboration bi-site avec l'Hôpital Jean Verdier (AP-HP) et d'un partenariat avec les Hôpitaux de Guyane ;
- qu'il participe également au groupe « Préservation de la fertilité » de l'AP-HP avec les hôpitaux de Tenon, Antoine Béclère, Cochin et Jean Verdier ainsi qu'aux commissions de la Fédération des Centres d'étude et de conservation du sperme (CECOS) ;
- qu'il devra cependant développer des partenariats avec d'autres établissements de la région ;
- CONSIDÉRANT** que l'Agence de biomédecine (ABM) a émis un avis favorable à la demande ; qu'elle préconise cependant à l'établissement de développer par la suite une activité de conservation de tissu germinale en vue d'une préservation de la fertilité d'indication médicale chez la jeune fille ou le jeune garçon pré-pubère ;
- CONSIDÉRANT** à l'aune des éléments précités et après examen comparatif des mérites respectifs des dossiers en concurrence sur le département de Paris, que la demande d'autorisation présentée par l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) sur le site de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris, apparaît prioritaire dans le cadre de cette procédure ;
- CONSIDÉRANT** toutefois, que l'établissement devra veiller à lever les réserves émises par l'ABM ;
- CONSIDÉRANT** que les membres de la Commission spécialisée de l'organisation des soins de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie d'Île-de-France, réunis en séance du 29 juin 2023 ont émis un avis favorable à la demande présentée ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) est **autorisée** à exercer l'activité biologique d'assistance médicale à la procréation (AMP) pour la modalité « Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L.2141-11 sur le site l'Hôpital Bichat-Claude Bernard (FINESS ET 750100232), Groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Nord- Université Paris Cité, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris.
- ARTICLE 2 :** Cette opération devra faire l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans maximum à compter de la notification de la présente décision et devra être achevée au plus tard 4 ans après cette notification.
- La mise en œuvre de l'activité de soins devra être déclarée sans délai à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du Code de la santé publique.
- ARTICLE 3 :** La durée de validité de la présente autorisation est de 7 ans à compter de la date de réception de la déclaration de mise en service de l'activité de soins à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé.
- ARTICLE 4 :** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois à compter de sa notification devant le Ministre de la Santé et de la Prévention. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 5 :** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 25 juillet 2023

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

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-06-16-00009

Arrêté n°DOS 2023/2560 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine Département
de Médecine Physique et Réadaptation Madame
le Professeur Éléonore BAYEN Hôpital
Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/2560

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 2023-0007 du 14 avril 2023, 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 l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Département de Médecine Physique et Réadaptation » sur le site de l'Hôpital Pitié Salpêtrière – 47/83 Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris. La modification concerne la nomination de Madame le Professeur Éléonore BAYEN en tant que responsable du lieu de recherches ;
- 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 9 juin 2023, 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 :
Département de Médecine Physique et Réadaptation

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Éléonore BAYEN

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

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés aux :

- sous-sol, rez-de-chaussée bas, rez-de-chaussée haut et 1^{er} étage du Bâtiment Rééducation (86) ;
- rez-de-chaussée bas du Bâtiment Clinique médicale (64).

Ces locaux d'une superficie totale de 1017 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 9 heures à 18 heures.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes. Elles correspondent à des essais cliniques de phase IV et ne comprendront 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 dispositifs médicaux et leurs accessoires.

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 16/06/2023

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

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER