



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-045-2023-10

PUBLIÉ LE 25 OCTOBRE 2023

Sommaire

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

IDF-2023-10-24-00008 - Arrêté n° DOS - 2023 / 3811 portant modification de l'arrêté n°2021/4291 du 21 octobre 2021 ayant autorisé le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé "Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) " (3 pages) Page 3

IDF-2023-10-16-00013 - Arrêté n°DOS - 2023 / 3716 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine BIOFORTIS Madame Fanny DOISTAU (3 pages) Page 7

IDF-2023-10-16-00012 - Arrêté n°DOS - 2023 / 3717 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité de Recherche Clinique du Service de Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de l'Hôpital Saint Antoine Madame le Professeur Karine LACOMBE Hôpital Saint Antoine (3 pages) Page 11

IDF-2023-10-16-00014 - Arrêté n°DOS - 2023 / 3801 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Blocs opératoires et plateau d'imagerie Monsieur le Docteur Jean-Michel DEVYS Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild (3 pages) Page 15

IDF-2023-08-01-00021 - Arrêté n°DOS - 2023/3247 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service clinique des maladies du sang - Myosotis 3 Monsieur le Professeur Emmanuel RAFFOUX Hôpital Saint Louis (3 pages) Page 19

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

IDF-2023-10-24-00010 - Arrêté n° DOS - 2023 / 3808 portant approbation de l'avenant n°1 à la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « Gastro-entérologie de la Région de Rambouillet » (3 pages) Page 23

Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine Saint-Denis / Département Ambulatoire et Établissements sanitaires

IDF-2023-10-24-00009 - Arrêté n°2023-009 portant modification de l'arrêté n°2022-011 du 19 mai 2022 fixant la composition du conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal Robert BALLANGER à Aulnay-sous-Bois (3 pages) Page 27

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-10-24-00008

Arrêté n° DOS - 2023 / 3811 portant modification
de l'arrêté n°2021/4291 du 21 octobre 2021
ayant autorisé le lieu de recherches impliquant la
personne humaine intitulé "Service Hospitalier
Frédéric Joliot (SHFJ) "

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS - 2023 / 3811

portant modification de l'arrêté n°2021/4291 du 21 octobre 2021 ayant autorisé le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) »

- 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 2023-015 du 24 juillet 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** l'entretien téléphonique du 13 octobre 2023 avec le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) », implanté sur le site du Centre Hospitalier d'Orsay (91401 Orsay Cedex). Cet entretien a notamment porté sur la modification de l'arrêté n°2021/4291 du 21 octobre 2021 ;

CONSIDÉRANT que l'arrêté n°2021/4291 du 21 octobre 2021 ayant autorisé le lieu de recherches est entaché d'une erreur matérielle qu'il convient de rectifier. Les termes de l'article 5^e « pour une durée de 3 ou 7 ans » sont remplacés par les termes « pour une durée de 3 ans ».

CONSIDÉRANT que cette 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 les conditions de fonctionnement mises en place par le Professeur Vincent LEBON, responsable du lieu de recherches, sont pour le reste inchangées ;

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 ;

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 :
Commissariat à l'Energie Atomique et aux énergies alternatives (CEA)

pour le lieu de recherches suivant :
« Service Hospitalier Frédéric Joliot » (SHFJ)

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Vincent LEBON

Adresse complète :
Centre Hospitalier d'Orsay
4, place du général Leclerc
91401 Orsay Cedex.

ARTICLE 2^e: L'ensemble des 3 bâtiments du SHFJ (829, 830 et 832) est soumis à autorisation, à l'exception de zones de bureaux (1^{er} et 2^{ème} étages du bâtiment 832) et de quelques locaux dédiés aux recherches précliniques (rez-de chaussée et sous-sol du bâtiment 832). Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches impliquant la personne humaine.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 6h30 à 20h45 ; l'accueil des volontaires s'effectuant de 7h00 à 18h00.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes ou enfants à partir de 4 mois, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Par ailleurs, aucune recherche n'est menée sur des femmes enceintes (test de grossesse préliminaire à tout examen).

Les recherches correspondront à des essais cliniques de phase I, II III, et notamment 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.

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 24/10/2023

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-2023-10-16-00013

Arrêté n°DOS - 2023 / 3716 portant autorisation
temporaire de lieu de recherches impliquant la
personne humaine BIOFORTIS Madame Fanny
DOISTAU

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 3716

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 2023-015 du 24 juillet 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 la Société BIOFORTIS (SAS) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « BIOFORTIS » sis 219, rue de Charenton 75012 Paris, en vue d'obtenir une autorisation temporaire. La principale modification intervenue depuis la dernière autorisation est la nomination de Madame Fanny DOISTAU en tant que responsable du lieu de recherches.
- 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** qu'un avis favorable est rendu le 10 octobre 2023 pour cette autorisation temporaire compte-tenu de la réception prochaine d'un dossier précisant la nouvelle organisation du lieu de recherches ;

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 :
Société BIOFORTIS (SAS)

pour le lieu de recherches suivant :
« BIOFORTIS »

Placé sous la responsabilité de :
Madame Fanny DOISTAU

Adresse complète :
219, rue de Charenton
75012 Paris.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux d'une superficie totale de 78 m² qui seront consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi, de 7 heures à 19 heures et le samedi de 7h00 à 14h00.

Les recherches seront réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes ou mineurs de 0 à 18 ans et ne peuvent comprendre de premières administrations de médicaments expérimentaux à l'homme. Certains protocoles pourront relever de la catégorie 1° des recherches impliquant la personne humaine.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les produits cosmétiques.

Par ailleurs, des recherches ont trait à la nutrition (hors produits de santé).

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'Île-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 16/10/2023

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-2023-10-16-00012

Arrêté n°DOS - 2023 / 3717 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité de Recherche Clinique du Service de Maladies Infectieuses et Tropicales

(SMIT) de l'Hôpital Saint Antoine Madame le Professeur Karine LACOMBE Hôpital Saint Antoine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 3717

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 2023-015 du 24 juillet 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 de Recherche Clinique du Service de Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de l'Hôpital Saint Antoine » sur le site de l'Hôpital Saint Antoine – 75571 Paris Cedex 12, 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 10 octobre 2023 est favorable, compte-tenu de la réception d'une demande de renouvellement actuellement en cours d'instruction.

ARRÊTE

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

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

pour le lieu de recherches suivant :
Unité de Recherche Clinique du Service de Maladies Infectieuses et Tropicales
(SMIT) de l'Hôpital Saint Antoine

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Karine LACOMBE

Adresse complète :
Hôpital Saint Antoine
184, rue du faubourg Saint Antoine
75571 Paris Cedex 12.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux, situés aux RDC, 1^{er}, 2^{ème} et 5^{ème} étages du bâtiment MAYER de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 2109 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne :

- Consultations médicales et PrEP, HDJ et Unité de Recherche Clinique : du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures ;
- Hospitalisation : 24h/24 ;
- CeGIDD :
 - o le matin : le samedi de 9h à 12h ;
 - o l'après-midi : mercredi, jeudi et vendredi de 14h à 16h30 ;
 - o le soir : lundi, mercredi et vendredi de 17h à 20h ;
- Consultations voyages :
 - o du lundi au vendredi de 9h à 12h30 ;
 - o le mardi : de 14h à 17h.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, 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 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 cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

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

ARTICLE 5^e: Cette décision d'autorisation temporaire est délivrée pour une durée de 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 16/10/2023

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-2023-10-16-00014

Arrêté n°DOS 2023 / 3801 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Blocs opératoires et plateau d'imagerie Monsieur le Docteur Jean-Michel DEVYS Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023 / 3801

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 2023-015 du 24 juillet 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 la Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild pour une autorisation temporaire concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Blocs opératoires et plateau d'imagerie » sur le site de la Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild (29 rue Manin 75019 Paris) ;
- 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 du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur, rendu le 11 octobre 2023, est favorable compte-tenu de la réception prochaine d'une demande de renouvellement d'autorisation ;

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 :
Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild

pour le lieu de recherches suivant :
Blocs opératoires et plateau d'imagerie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Docteur Jean-Michel DEVYS

Adresse complète :
Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild
29 rue Manin
75019 Paris.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend les locaux suivants situés au 29 rue Manin :

- au R-2 : le plateau d'imagerie (salle n°3 d'échographie) ;
 - au R-1 : les salles 1 et 2 du bloc de neuroradiologie interventionnelle (NRI) ;
 - au R+2 : les salles 15 et 17 du bloc opératoire central et la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) ;
 - au R+3 : l'unité d'hospitalisation 3ème AB (chambre 393), l'unité ambulatoire long (box 7 et chambre 223), l'unité d'hospitalisation pédiatrique (chambre 370) ;
 - au R+6 : l'unité de soins continus (chambre 601) ;
- ainsi que le service de recherche (bureaux et archives) situé au :
- 170 boulevard de la Villette ;
 - 45 avenue Mathurin Moreau.

Ces locaux d'une superficie totale de 1500 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques. Le lieu fonctionnera 7 jours sur 7, 24 heures sur 24.

Les recherches seront 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, 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 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 ;
- Les produits sanguins labiles ;

- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

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 16/10/2023

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-2023-08-01-00021

Arrêté n°DOS 2023/3247 portant
renouvellement d autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Service clinique des maladies du sang - Myosotis
3 Monsieur le Professeur Emmanuel RAFFOUX
Hôpital Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2023/3247

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 2023-015 du 24 juillet 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'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 – 1 avenue Claude Vellefaux 75010 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 26 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 :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
Service clinique des maladies du sang - Myosotis 3

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le 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 sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

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

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les produits sanguins labiles ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- 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 01/08/2023

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-2023-10-24-00010

Arrêté n° DOS - 2023 / 3808 portant approbation
de l'avenant n°1 à la convention constitutive du
Groupement de Coopération Sanitaire «
Gastro-entérologie de la Région de Rambouillet »

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS - 2023 / 3808

**portant approbation de l'avenant n°1 à la convention constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Gastro-entérologie de la Région de Rambouillet »**

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

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 5 avril 2019 relatif aux groupements de coopérations sanitaires ;
- VU** le décret du 28 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 2023-015 du 24 juillet 2023 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, Madame Amélie VERDIER, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'Offre de soins de l'ARS d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°14-049 du 19 février 2014 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération sanitaire « Gastro-entérologie de la région de Rambouillet » ;
- VU** l'avenant n°1 à la convention constitutive du GCS « Gastro-entérologie de la région de Rambouillet » signé à Rambouillet, le 21 septembre 2023 ;

CONSIDÉRANT que l'avenant n°1 à la convention du GCS «Gastro-entérologie de la région de Rambouillet» respecte les dispositions des articles L. 6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants du code de la santé publique ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** L'avenant n° 1 à la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « Gastro-entérologie de la région de Rambouillet » est approuvé.
- ARTICLE 2^e :** L'avenant approuve la modification de la liste des membres au groupement, en tenant compte de l'adhésion du praticien suivant :
- Docteur Marie CALOT-LIMARE, médecin spécialiste en gastroentérologie et hépatologie.
- ARTICLE 3^e :** L'avenant tire les conséquences de cette adhésion en modifiant les articles 1, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 et 18 de la Convention Constitutive.
- ARTICLE 4^e :** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France. Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé

auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Fait à Saint-Denis, le 24/10/2023

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

Par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

Arnaud CORVAISIER

SIGNE

Agence Régionale de Santé - Délégation
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2023-10-24-00009

Arrêté n°2023-009 portant modification de
l'arrêté n°2022-011 du 19 mai 2022 fixant la
composition du conseil de surveillance du
Centre hospitalier intercommunal Robert
BALLANGER à Aulnay-sous-Bois

ARRETE n°2023-009
portant modification de l'arrêté n°2022-011 du 19 mai 2022
fixant la composition du conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal
Robert BALLANGER à Aulnay-sous-Bois

- Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6143-5, L. 6143-6, R. 6143-1 à R. 6143-4 ; R. 6143-12 et R. 6143-13;
- Vu les articles L. 1431-1 et L. 1431-2 portant mission et compétences 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 Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- Vu l'arrêté N° DS 2023-006 du 21 mars 2023 de Madame la directrice générale de l'agence régionale de santé Ile-de-France portant délégation de signature à Madame Sylvaine GAULARD, directrice de la délégation départementale de la Seine-Saint-Denis ;
- Vu l'arrêté n°2022-011 de la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France en date du 19 mai 2022 fixant la composition du conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal Robert BALLANGER à Aulnay-sous-Bois ;
- Vu Le courrier du 13 octobre 2023 du syndicat CGT désignant une nouvelle représentante du personnel médical et non médical au sein du Conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal Robert BALLANGER à Aulnay-sous-Bois ;

ARRETE

ARTICLE 1er : Le Centre hospitalier intercommunal Robert BALLANGER à Aulnay-sous-Bois (Boulevard Robert Ballanger 93602 Aulnay-sous-Bois Cedex) est un établissement public de santé de ressort intercommunal.

ARTICLE 2 : La composition du conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois, telle que fixée par l'arrêté n° 2022-011 du 19 mai 2022 de la Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France est modifiée comme suit :

2° en qualité de représentants du personnel médical et non médical

- Madame Aline CHARON (CGT) et Monsieur Philippe GOUMY (CGT), représentants désignés par les organisations syndicales ;

Les autres dispositions de l'arrêté n° 2022-011 demeurent inchangées. La composition complète du conseil de surveillance du Centre Hospitalier Intercommunal de Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois tenant compte de ces modifications est rappelée en annexe jointe au présent arrêté.

ARTICLE 3 : La durée des fonctions des membres du conseil de surveillance est de cinq ans sous réserve des dispositions particulières prévues aux articles R. 6143-12 et R. 6143-13 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Un recours contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté. A l'égard des tiers, ces délais courent à compter de la date de publication de la décision au recueil des actes administratifs de la préfecture de Seine-Saint-Denis.

ARTICLE 5 : La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des actes administratifs de la région et au Recueil des actes administratifs de la Seine-Saint-Denis.

Fait à Saint-Denis, le 24 octobre 2023

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

La Directrice de la délégation départementale de la
Seine-Saint-Denis

SIGNÉ

Sylvaine GAULARD

ANNEXE DE L'ARRETE n°2023-009

Composition du conseil de surveillance du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois

1° en qualité de représentants des collectivités territoriales :

- **Madame VALLETON**, maire de Villepinte, commune siège de l'établissement principal ;
- **Madame DELMONT-KOROPOULIS**, élue municipale de la commune d'Aulnay-sous-Bois, représentant la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation autre que celle du siège de l'établissement principal ;
- **Monsieur Stéphane BLANCHET et Madame Séverine MAROUN**, élus municipaux, représentant la Métropole du Grand Paris ;
- **Madame Magalie THIBAUT**, représentant le président du Conseil départemental de la Seine-Saint-Denis ;

2° en qualité de représentants du personnel médical et non médical

- **Madame Jeanny BELIZAIRE**, représentant la Commission de soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques ;
- **Monsieur le docteur Ludovic LEVASSEUR et Monsieur le docteur Francesco SANTOLI**, représentant la Commission médicale d'établissement ;
- **Madame Aline CHARON (CGT) et Monsieur Philippe GOUMY (CGT)**, représentants désignés par les organisations syndicales ;

3° en qualité de personnalités qualifiées

- **M. BRIBARD Stéphane et M. le Dr Olivier MIDDLETON**, personnalités qualifiées désignées par le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- **Mesdames Marie-Claude FEINSTEIN (UDAF 93) et Nathalie ROBERT (CODIF Alzheimer IDF)**, représentantes des usagers désignées par le Préfet de la Seine-Saint-Denis ;
- **Monsieur Thierry SAINTEMEME (RETINA France)**, personnalité qualifiée désignée par le Préfet de la Seine-Saint-Denis ;
