



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-032-2024-05

PUBLIÉ LE 21 MAI 2024

Sommaire

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

IDF-2024-05-02-00006 - ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1230?? portant modification de l'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Institut Gustave Roussy Département Anesthésie Chirurgie et Interventionnel et Service d'Imagerie thérapeutique Monsieur le Professeur Frédéric DESCHAMPS (3 pages)	Page 3
IDF-2024-05-06-00007 - ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1231?? portant autorisation temporaire?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild Monsieur le Professeur Jean-Michel DEVYS (3 pages)	Page 7
IDF-2024-05-16-00009 - ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1647?? portant renouvellement d'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service de Neurologie Madame le Professeur Anne-Catherine BACHOUD-LEVI Hôpital Henri Mondor (3 pages)	Page 11
IDF-2024-05-02-00007 - ARRÊTÉ N°DOS 2024-1234?? portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Groupe Hospitalier Diaconesses - Croix Saint Simon Bloc opératoire - Site Croix Saint Simon Monsieur le Docteur Nicolas GOASGUEN (3 pages)	Page 15
IDF-2024-05-06-00006 - ARRÊTÉ N°DOS 2024/1232?? portant autorisation temporaire?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service des Urgences Cérébro-Vasculaires Madame le Professeur Charlotte ROSSO Hôpital Pitié-Salpêtrière (3 pages)	Page 19
IDF-2024-05-06-00008 - ARRÊTÉ N°DOS 2024/1238?? portant renouvellement d'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service d'Oncologie médicale Monsieur le Professeur Jean-Philippe SPANO Hôpital Pitié-Salpêtrière (3 pages)	Page 23
IDF-2024-05-13-00001 - ARRÊTÉ N°DOS 2024/1639?? portant autorisation temporaire?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service d'Immuno-hématologie Monsieur le Professeur Bertrand ARNULF Hôpital Saint Louis (3 pages)	Page 27

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-02-00006

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1230

portant modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Institut Gustave Roussy Département
Anesthésie Chirurgie et Interventionnel et
Service d'Imagerie thérapeutique Monsieur le
Professeur Frédéric DESCHAMPS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1230

portant modification de l'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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'Institut Gustave Roussy concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Département Anesthésie Chirurgie et Interventionnel et Service d'Imagerie thérapeutique » sur le site de l'Institut Gustave Roussy – 114, rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif Cedex. La modification concerne la nomination du Dr Frédéric DESCHAMPS en tant que responsable du lieu de recherche, en remplacement du Pr Thierry de BAERE ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de modification d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général 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 25 avril 2024, à l'issue de l'enquête, 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 :
Institut Gustave Roussy

pour le lieu de recherches suivant :
Département Anesthésie Chirurgie et Interventionnel
et Service d'Imagerie thérapeutique

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Frédéric DESCHAMPS

Adresse complète :
Institut Gustave Roussy
114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif Cedex.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond aux locaux situés au 2^{ème} étage du bâtiment principal (IGH – Immeuble de Grande Hauteur) au sein du bloc opératoire et ses 18 salles. Ces locaux d'une superficie totale de 204 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches réalisées chez les volontaires 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, correspondront à des essais cliniques de phases I ou II, 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 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 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 au Directeur général 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 02/05/2024

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur adjoint de l'Offre
de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-06-00007

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1231

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Fondation Ophtalmologique Adolphe
de Rothschild Monsieur le Professeur Jean-Michel

DEVYS

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1231

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 du Directeur général 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 25 avril 2024, à l'issue de l'enquête, 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 :
Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild

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

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur 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°: 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°: 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 au Directeur général 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°: 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°: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 06/05/2024

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur adjoint de l'Offre
de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-16-00009

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1647

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service de Neurologie Madame le
Professeur Anne-Catherine BACHOUD-LEVI
Hôpital Henri Mondor

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2024/1647

portant renouvellement d'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 de Neurologie » sur le site de l'Hôpital Henri Mondor – 94010 cedex Créteil ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général 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 14 mai 2024, 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 recherche 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 de Neurologie

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Anne-Catherine BACHOUD-LEVI

Adresse complète :
Hôpital Henri Mondor
51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94010 cedex Créteil

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 du bâtiment principal. Ces locaux d'une superficie totale de 2865 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, sachant que le service fonctionne dans le cadre du soin.

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, 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 ;
- 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^o de l'article L. 6211-2 du CSP et de l'archivage des résultats ;
- 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 au Directeur général 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 16/05/2024

Pour le Directeur général de l'Agence
régionale de santé d'Île-de-France

Par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-02-00007

ARRÊTÉ N°DOS 2024-1234

portant autorisation de création de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Groupe Hospitalier Diaconesses - Croix Saint
Simon Bloc opératoire - Site Croix Saint Simon
Monsieur le Docteur Nicolas GOASGUEN

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024-1234

portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 du Groupe Hospitalier Diaconesses - Croix Saint Simon concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Bloc opératoire - Site Croix Saint Simon » sur le site de l'Hôpital de la Croix Saint Simon – 75020 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général 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 avril 2024, 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 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 :
Groupe Hospitalier Diaconesses - Croix Saint Simon

pour le lieu de recherches suivant :
Bloc opératoire - Site Croix Saint Simon

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Docteur Nicolas GOASGUEN

Adresse complète :
Hôpital de la Croix Saint Simon
125 rue d'Avron
75020 Paris.

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

- 1^{er} étage pour le Bloc opératoire
- rez-de-chaussée pour le Service de Proctologie (secteurs hospitalisations et consultations).

Ces locaux seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi, de 7h30 à 19h00. En fonction des protocoles, les patients seront suivis et hospitalisés au sein du lieu de recherche.

Les recherches, réalisées chez les volontaires malades adultes, correspondront à des essais cliniques de phases II et III et ne comprendront 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 ;
- 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 selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

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

ARTICLE 5^e : Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans.

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

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée au Directeur général 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°:

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°:

La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 02/05/2024

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur adjoint de l'Offre
de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-06-00006

ARRÊTÉ N°DOS 2024/1232

portant autorisation temporaire
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service des Urgences
Cérébro-Vasculaires Madame le Professeur
Charlotte ROSSO Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/1232

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 des Urgences Cérébro-Vasculaires » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 75013 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 du Directeur général 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 25 avril 2024, à l'issue de l'enquête, 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 des Urgences Cérébro-Vasculaires

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Charlotte ROSSO

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 au rez-de-chaussée et au premier étage du bâtiment Babinski ainsi qu'au rez-de-chaussée du bâtiment Castaigne. Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches sont 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 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 logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

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 au Directeur général 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°: 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°: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 06/05/2024

Pour le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur adjoint de l'Offre
de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-06-00008

ARRÊTÉ N°DOS 2024/1238

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service d Oncologie médicale
Monsieur le Professeur Jean-Philippe SPANO
Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/1238

portant renouvellement d'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 d'Oncologie médicale » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 75013 Paris ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherche impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général 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 2 mai 2024, 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 recherche impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

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

pour le lieu de recherches suivant :
Service d'Oncologie médicale

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Philippe SPANO

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 :

- dans le Pavillon Jacquart :
 - les consultations et l'hôpital de jour sont au RDC ;
 - l'Unité d'Oncologie Ambulatoire au 1^{er} étage ;
 - le secteur hospitalisation au 2^{ème} étage ;
 - le secteur de recherche clinique, situé au 3^{ème} étage, n'accueille pas de patients ;
- au rez-de-chaussée du Pavillon Hemey pour l'hospitalisation de jour.

Ces locaux d'une superficie totale de 1651 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

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 de médicament 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 ;
- 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°:** 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 au Directeur général 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°:** 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°:** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 06/05/2024

Pour le Directeur général de l'Agence
régionale de santé d'Île-de-France

Le Directeur adjoint de
l'Offre de soins

SIGNE

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-13-00001

ARRÊTÉ N°DOS 2024/1639

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne

humaine Service d'Immuno-hématologie

Monsieur le Professeur Bertrand ARNULF Hôpital

Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/1639

portant autorisation temporaire

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 034/2024 du 29 avril 2024, portant délégation de signature du Directeur général 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 la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé «Service d'Immuno-hématologie » 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 du Directeur général 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 6 mai 2024, compte-tenu de la réception d'un dossier actuellement en cours d'instruction et des éléments complémentaires transmis par le Professeur ARNULF, est favorable ;

ARRÊTE

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

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

pour le lieu de recherches suivant :
Service d'Immuno-hématologie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Bertrand ARNULF

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 Plot B 4^{ème} étage de l'établissement. Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et peuvent comprendre des premières administrations de médicament 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 ;
- 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 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 au Directeur général 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 13/05/2024

Pour le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER