



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-065-2024-07

PUBLIÉ LE 31 JUILLET 2024

Sommaire

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

IDF-2024-07-23-00009 - Arrêté n°DOS - 2024/3208 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages) Page 3

IDF-2024-07-23-00008 - Arrêté n°DOS - 2024/3216 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages) Page 7

IDF-2024-07-24-00005 - Arrêté N°DOS - 2024/3217^{??} portant renouvellement d'autorisation^{??} de lieu de recherches impliquant la personne humaine^{??} (3 pages) Page 11

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

IDF-2024-07-23-00007 - Arrêté n° dos - 2024-3209^{??} 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^{??} (3 pages) Page 15

Direction régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile de France / Service Régional d'Economie Agricole

IDF-2024-04-09-00007 - Accord tacite d'autorisation d'exploiter pour Monsieur Jeffrey VANHALST à GUIGNONVILLE (2 pages) Page 19

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-23-00009

Arrêté n°DOS - 2024/3208 portant
renouvellement d'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/3208

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 Neurochirurgie » sur le site de l'Hôpital Pitié Salpêtrière – 47-83, boulevard de l'Hôpital 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 5 juillet 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 Neurochirurgie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Alexandre CARPENTIER

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 à différents étages du bâtiment :

- 1er sous-sol : unité de radio-chirurgie Gammaknife ;
- rez-de-chaussée : Consultations neurochirurgicales et d'anesthésie (temporairement déménagées dans des préfabriqués à proximité du bâtiment) et l'unité de chirurgie ambulatoire et salle de réveil ;
- 1er étage : Salle Cushing (hospitalisation de jour de chirurgie) et salle David (hospitalisation de semaine) ;
- 2ème étage : Salle Dandy (hospitalisation de semaine) ;
- 3ème étage : Salle Fontaine (dédiée à l'activité de neurochirurgie des neurinomes) ;
- 4ème étage : Salle De Martel (dédiée à l'activité de neurochirurgie hypophysaire et de neurologie vasculaire).

Ces locaux d'une superficie totale de 13 332 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 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 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 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° 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 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 23/07/2024

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

Par délégation,

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNÉ

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-23-00008

Arrêté n°DOS - 2024/3216 portant
renouvellement d'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/3216

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 Neuro-Oncologie - Institut de Neurologie » sur le site de l'Hôpital Universitaire La Pitié-Salpêtrière – 47-83 Boulevard de l'Hôpital 75013 Paris. Cette demande concerne aussi l'autorisation de transfert du lieu de recherches dans de nouveaux locaux, au Bâtiment Castaigne ;

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 4 juillet 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 Neuro-Oncologie - Institut de Neurologie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Khê HOANG-XUAN

Adresse complète :
Hôpital Universitaire La 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 :

1) au service de Neuro-oncologie-Institut de neurologie, situé dans le Bâtiment Castaigne et comprenant :

- l'Unité de consultation et celle d'hospitalisation de jour (au rez-de-chaussée) ;
- les Unités d'hospitalisation complète, avec des bureaux médicaux, les secrétariats, les bureaux sociaux, le bureau des infirmières référentes, et les salles de réunion (au 6ème étage) ;
- les bureaux des Techniciens d'Etudes Cliniques/Attachés de Recherche Clinique) (au 4ème et 6ème étages ainsi que dans le bâtiment Pinel (Pièce 7) ;

2) au laboratoire de Génétique et Développement des Tumeurs Cérébrales, localisé dans les locaux de l'Institut du Cerveau (ICM - Pièce 6).

3) à la tumorothèque OncoNeuroTek, au sein du Centre de Ressources Biologiques de l'ICM/Pitié Salpêtrière (Pièce 6)

Ces locaux d'une superficie totale de 980 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

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

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

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les 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 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 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°: 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 23/07/2024

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

Par délégation,

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNÉ

Arnaud CORVAISIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-07-24-00005

Arrêté N°DOS - 2024/3217
portant renouvellement d'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/3217

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 Saint Antoine – 184 rue du Faubourg Saint Antoine 75012 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 12 juillet 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 Thierry ANDRE

Adresse complète :
Hôpital Saint Antoine
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75012 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 du bâtiment Moïana, principalement dans les locaux des hôpitaux de jour et de semaine (chambres 01, 03 et 05, notamment), consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Par ailleurs, le lieu dispose de deux locaux d'archives et d'un bureau situés au sous-sol du même bâtiment.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 7h00 à 19h00. Selon les contraintes des protocoles, les patients peuvent être transférés en hospitalisation complète (24h/24 et 7j/7).

Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes, correspondent à des essais cliniques de phases I, II et III 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 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 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 24/07/2024

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

Par délégation,

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNÉ

Arnaud CORVAISIER

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

IDF-2024-07-23-00007

Arrêté n° dos - 2024-3209

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

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024-3209

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 de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service de Réanimation médicale adulte » sur le site de l'Hôpital Raymond Poincaré – 104 boulevard Raymond Poincaré 92380 Garches ;

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 9 juillet 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 :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
Service de Réanimation médicale adulte

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Djilali ANNANE

Adresse complète :
Hôpital Raymond Poincaré
104 boulevard Raymond Poincaré
92380 Garches.

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 Widal. Ces locaux d'une superficie totale d'environ 2050 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera ouvert 24h/24, 365 jours par an.

Les recherches seront ainsi réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades. Les recherches 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 ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du Code de Santé Publique.

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 23/07/2024

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

Par déléation,

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNÉ

Arnaud CORVAISIER

Direction régionale et interdépartementale de
l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile
de France

IDF-2024-04-09-00007

Accord tacite d'autorisation d'exploiter pour
Monsieur Jeffrey VANHALST à GUIGNONVILLE

Service Economie Agricole
Unité Agro-Environnement et Territoires Ruraux

La directrice départementale des
territoires

Affaire suivie par : Catherine BROUSSE-PREVOST
Tél. : 01 75 27 82 89
Mél. : catherine.brousse-prevost@yvelines.gouv.fr
ddt-sea-structures@yvelines.gouv.fr

à

Monsieur Jeffrey VANHALST
12 bis route de Richebourg
GUIGNONVILLE

Réf. : 011202402141813

78550 BAZAINVILLE

Versailles, le 09 AVRIL 2024

Objet : Demande d'autorisation d'exploiter n° 011202402141813

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE DOSSIER COMPLET

Monsieur,

Vous avez signé dans l'outil de télédéclaration Logics une demande d'autorisation d'exploiter concernant 6.3555 ha exploités par M. Frédéric GOBET. Le récapitulatif des références cadastrales sont reprises en annexe.

Cette demande est complète, à compter du 28/03/2024.

Le délai d'instruction de votre demande est de 4 mois, susceptible d'être prolongé à 6 mois, conformément à l'article R331-6 du Code Rural et de la Pêche Maritime.

Durant ce délai, des informations supplémentaires sont susceptibles de vous être demandées, sans que cela puisse toutefois interrompre le délai d'instruction, notamment dans le cas de demandes concurrentes à la vôtre.

A défaut de notification d'une décision expresse au terme de ce délai, soit, au plus tard, le 28/07/2024, vous bénéficierez d'une autorisation implicite d'exploiter.

J'attire votre attention sur le fait que le présent accusé de réception de votre demande ne vous autorise pas à mettre en valeur les parcelles qui en font l'objet.

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour la Directrice Départementale des Territoires
Le Chef du Service Economie Agricole

Signé

Maxence CLEMENT

PJ : références cadastrales

Références cadastrales des biens objet de la demande

Le demandeur : Monsieur Jeffrey Vanhalst demeurant à BAZAINVILLE a déposé une demande d'autorisation d'exploiter pour 6.3555 ha

Communes	Références cadastrales	Surface (en ha)	Nom et prénom ou Raison sociale du propriétaire
RICHEBOURG	000 ZF 16	6.3555	Alain HOUILLIER / Annie IMBERT / Maryse IMBERT /