



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-066-2024-09

PUBLIÉ LE 30 SEPTEMBRE 2024

Sommaire

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

IDF-2024-09-27-00005 - Arrêté n°DOS - 2024/3884^{??} portant autorisation temporaire^{??} de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages) Page 3

IDF-2024-09-26-00013 - Arrêté n°DOS-2024/3882 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages) Page 7

Rectorat de l'académie de Versailles /

IDF-2024-09-30-00003 - Arrêté portant intérim des fonctions de Directeur académique des services de^{??} l'éducation nationale des Yvelines (1 page) Page 11

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

IDF-2024-09-27-00005

Arrêté n°DOS - 2024/3884
portant autorisation temporaire
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2024/3884

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 « Unité d'Hospitalisation des Thérapies Innovantes (UHTI) » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants Malades (149, Rue de Sèvres, 75015 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 26/09/2024, le dossier de demande de renouvellement d'autorisation étant actuellement en cours d'instruction, est favorable ;

ARRÊTE

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

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

pour le lieu de recherches suivant :
Unité d'Hospitalisation des Thérapies Innovantes (UHTI)

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Marina CAVAZZANA

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

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au 2^{ème} étage du bâtiment Hamburger de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 440 m² seront consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

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

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, 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°2022-1726 du 30 décembre 2022, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les 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 logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

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 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

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

Par délégation,



Signé électroniquement par Kore
MOGNON - Directeur adjoint de l'Offre
de Soins
Le 27/09/2024 à 19.02

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

IDF-2024-09-26-00013

Arrêté n°DOS-2024/3882 portant autorisation
temporaire de lieu de recherches impliquant la
personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024/3882

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 « Centre d'Investigations Cliniques CIC 1426 » sur le site de l'Hôpital Robert Debré – 75019 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 24 septembre 2024 compte-tenu de la réception d'une demande de renouvellement d'autorisation, actuellement en cours d'instruction, 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 :
Centre d'Investigations Cliniques CIC 1426

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Florentia KAGUELIDOU

Adresse complète :
Hôpital Robert Debré
48 boulevard Sérurier
75019 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux, situés au niveau +1 (Point Gris - superficie totale de 290 m²), disposant notamment de 5 chambres ; certains de ces locaux sont partagés entre le CIC et le Centre du sommeil.

Le lieu fonctionne du lundi 7h00 au vendredi 21h00.

Les recherches seront réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 60 ans et correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III et IV et comprendront des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2022-1726 du 30 décembre 2022, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les produits contraceptifs et contragestifs ;
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- les produits sanguins labiles ;
- les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums.

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

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

Par délégation,



Agence régionale de santé Ile-de-France
Délégation de l'Offre de Soins
Kore MOGNON

Signé électroniquement par Kore
MOGNON - Directeur adjoint de l'Offre
de Soins
Le 26/09/2024 à 17:27

Rectorat de l'académie de Versailles

IDF-2024-09-30-00003

Arrêté portant intérim des fonctions de
Directeur académique des services de
l'éducation nationale des Yvelines

ARRÊTÉ

portant intérim des fonctions de Directeur académique des services de l'éducation nationale des Yvelines

Le Recteur de l'académie de Versailles,

VU le décret du 31 août portant nomination d'une directrice académique des services de l'éducation nationale

ARRÊTE

ARTICLE 1

Monsieur Louis ALBERICI, directeur académique adjoint des services de l'éducation nationale des Yvelines, chargé de l'intérim des fonctions de directeur académique des services de l'éducation nationale des Yvelines, à compter du 30 septembre 2024.

ARTICLE 2

Le secrétaire général de l'académie et la secrétaire générale des services départementaux de l'éducation nationale des Yvelines sont chargés de l'application du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France.

Fait à Versailles, le 30 septembre 2024.

Le Recteur

Signé

Étienne CHAMPION