



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-048-2024-10

PUBLIÉ LE 22 OCTOBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé d'Ile-de-France-Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2024-10-21-00003 - Arrêté n°DOS-2024-4496 portant
modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la
personne humaine-Plateforme des essais cliniques - Institut de
Myologie Monsieur le Professeur Bertrand FONTAINE Site de
l'Hôpital Pitié-Salpêtrière (3 pages)

Page 3

IDF-2024-10-21-00004 - Arrêté n°DOS-2024/4486 portant autorisation
temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine - Service
d'Hématologie clinique-Monsieur le Professeur Sylvain
CHOQUET-Hôpital Pitié-Salpêtrière (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-21-00003

Arrêté n°DOS-2024-4496

portant modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine-Plateforme des essais cliniques - Institut
de Myologie

Monsieur le Professeur Bertrand FONTAINE
Site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024-4496

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 concernant l'Association Institut de Myologie (AIM) au sujet du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateforme des essais cliniques – Institut de Myologie », implanté sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 75013 Paris. La modification concerne la mise sous autorisation de lieu de recherches des locaux et des activités relatives à l'imagerie magnétique nucléaire ;

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 14 octobre 2024 est favorable, au regard du contenu du dossier transmis le 07 octobre 2024 ;

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 :
Association Institut de Myologie (AIM)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateforme des essais cliniques – Institut de Myologie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Bertrand FONTAINE

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

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée haut et au rez-de-chaussée bas du bâtiment Babinski. Ces locaux d'une superficie totale de 780 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h30 ; avec des aménagements d'horaires et de jours en fonction des contraintes des protocoles ou des personnes se prêtant aux recherches.

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. Les patients pédiatriques de 4 à 18 ans ne viennent sur site que pour la réalisation d'imagerie par résonance magnétique musculaire, dans le cadre des protocoles, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant.

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 stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 du CSP et de l'archivage des résultats ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

- ARTICLE 4^e:** Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.
- ARTICLE 5^e:** Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.
- Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.
- La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée 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

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

Par délégation,

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-10-21-00004

Arrêté n°DOS-2024/4486 portant autorisation
temporaire de lieu de recherches impliquant la
personne humaine - Service d'Hématologie
clinique-Monsieur le Professeur Sylvain
CHOQUET-Hôpital Pitié-Salpêtrière

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2024/4486

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 d'Hématologie clinique » 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, compte-tenu de la réception d'une demande de renouvellement d'autorisation actuellement en cours d'instruction, l'avis rendu le 14 octobre 2024 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'Hématologie clinique

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Sylvain CHOQUET

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 RDC, 1^{er} et 2^{ème} étage du Bâtiment Georges Heuyer de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 836 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 24h/24 et 7j/7, et de 7h00 à 19h00 au niveau de l'unité d'hospitalisation de jour.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois 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 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.

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

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

Par délégation,