



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-066-2025-03

PUBLIÉ LE 31 MARS 2025

Sommaire

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

IDF-2025-03-31-00002 - Arrêté n°DOS - 2025 / 1049??portant
autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio Monsieur le
Docteur Philippe GAROT Hôpital Privé Jacques Cartier (3 pages)

Page 3

IDF-2025-03-30-00001 - Arrêté n°DOS - 2025/1046??portant
fermeture de lieu de recherches impliquant la personne humaine«
INTERTEK France - Études Cliniques Paris » Monsieur Pierre LUNEL (2
pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-31-00002

Arrêté n°DOS - 2025 / 1049

portant autorisation temporaire de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Service de Cardiologie interventionnelle-SA
Angio Monsieur le Docteur Philippe GAROT
Hôpital Privé Jacques Cartier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2025 / 1049

portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

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 Île-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 Île-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 temporaire de la S.A. Angio concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio, sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier – 91300 Massy;
- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation temporaire d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-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 27 mars 2025, dans l'attente de réception d'un dossier de renouvellement complet, 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 :
S.A. ANGIO

pour le lieu de recherches suivant :
Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Docteur Philippe GAROT

Adresse complète :
Hôpital Privé Jacques Cartier
6 Avenue du Noyer Lambert
91300 Massy.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins, dont les locaux sont ceux de l'unité de cardiologie interventionnelle, située au 3ème étage du bâtiment principal ainsi que des locaux administratifs situés au 5 rue du Théâtre. Ce lieu d'une superficie totale de 430 m² est consacré à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu de recherche fonctionne du lundi au vendredi, de 7h30 à 19h00.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV, notamment pour des dispositifs médicaux, à l'exclusion de tout essai de première administration de médicament 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 Île-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Île-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le

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

Par délégation,

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-30-00001

Arrêté n°DOS - 2025/1046

portant fermeture de lieu de recherches
impliquant la personne humaine« INTERTEK
France - Études Cliniques Paris » Monsieur Pierre
LUNEL

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2025/1046

portant fermeture de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 Île-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 Île-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 déclaration de la société INTERTEK France informant l'Agence de la fermeture du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « INTERTEK France – Études Cliniques Paris » sur le site du 48, rue de la Colonie (75013 Paris) ;

CONSIDÉRANT que la déclaration de fermeture d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence du Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France ;

CONSIDÉRANT que le lieu concerné par cette déclaration 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 27 mars 2025, à l'issue de l'enquête, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation de fermeture 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 :
INTERTEK France

pour le lieu de recherches suivant :
« INTERTEK France – Études Cliniques Paris »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur Pierre LUNEL

Adresse complète :
48, rue de la Colonie 75013 Paris.

- ARTICLE 2^e:** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comprend des locaux situés aux 32, 38 et 48 rue de la Colonie. Ces locaux, d'accès majoritairement de plain-pied, sont d'une superficie totale de 650 m² et sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.
- Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures ; le lieu pouvant exceptionnellement être ouvert le samedi en fonction des contraintes des protocoles.
- Les recherches sont 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. Ces recherches correspondent à des essais cliniques de phases II, III, IV et ne comprennent pas de première administration 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 ont 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 destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
 - Les lentilles oculaires non correctrices ;
 - Les produits cosmétiques ;
 - Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
 - Les produits de tatouage.
- ARTICLE 4^e:** A la date de signature du présent arrêté, les activités de recherches impliquant la personne humaine cesseront au niveau du site parisien de la société INTERTEK France.
- ARTICLE 5^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 Île-de-France pour les tiers.
- ARTICLE 6^e:** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le

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

Par délégation,