



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
(NOMINATIFS)  
N°IDF-005-2025-04

PUBLIÉ LE 2 AVRIL 2025

# Sommaire

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

IDF-2025-03-31-00008 - Acte de déclaration n° DOS - 2025 /  
1044?? portant fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du  
centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de  
l'Etablissement français du sang, sis 20 rue Bouvier 75011 PARIS?? (2  
pages)

Page 3

IDF-2025-04-01-00022 - Arrêté n°DOS - 2025/837 portant  
renouvellement d'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la  
personne humaine Service d'Hématologie Clinique et Thérapies  
Cellulaires - DMU Orphée Monsieur le Dr Sylvain CHOQUET Hôpital  
Pitié-Salpêtrière (3 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-03-31-00008

Acte de déclaration n° DOS - 2025 / 1044  
portant fonctionnement du laboratoire de  
biologie médicale du centre national de  
référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de  
l'Etablissement français du sang, sis 20 rue  
Bouvier 75011 PARIS

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

### Acte de déclaration n° DOS – 2025 / 1044 portant fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Établissement français du sang, sis 20 rue Bouvier 75011 PARIS

#### LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la santé publique, le livre II de la sixième partie ;
- VU** la loi n° 2013-442 en date du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2024/0034 du 29 avril 2024 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'acte de déclaration n° 046/ARSIDF/LBM/2020 du 5 janvier 2021 portant création du laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Établissement français du sang, sis 20 rue Bouvier 75011 PARIS ;

**CONSIDERANT** La demande reçue le 19 février 2025 et complétée le 21 mars 2024 adressée par Monsieur Stéphane NOEL, directeur de l'Établissement français du sang Île-de-France (EFS), sis 122-130 rue Marcel Hartmann, Lépark Bâtiment A, 94200 IVRY-SUR-SEINE, afin de prendre en compte les modifications suivantes :

- L'intégration de Madame Ibtissam CHAMI, pharmacien, en qualité de biologiste médical depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2021 et sa nomination en tant que biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Établissement français du sang depuis le 1<sup>er</sup> février 2025, en remplacement de Monsieur Thierry PEYRARD ;
- L'intégration de Madame Capucine HYON, médecin, en qualité de biologiste médical depuis le 6 septembre 2021 ;
- L'intégration de Madame Isabelle RUTH, pharmacien, en qualité de biologiste médical depuis le 13 mai 2024 ;

**CONSIDERANT** La copie du contrat de travail à durée indéterminée conclu entre l'Établissement français du sang d'Île-de-France et Madame Ibtissam CHAMI en date du 1<sup>er</sup> septembre 2021, modifié par voie d'avenant en date du 1<sup>er</sup> février 2025 ;

**CONSIDERANT** La copie du diplôme de docteur en pharmacie accordé à Madame Ibtissam CHAMI, et le fait qu'elle remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale au sens des dispositions de l'article L.6213-2 du Code de la santé publique, ainsi que son inscription au tableau de la section G de l'ordre des pharmaciens au 4 octobre 2021 ;

**CONSIDERANT** La copie de la note de nomination signée le 29 janvier 2025 par Monsieur Stéphane NOËL, directeur de l'Établissement français du sang d'Île-de-France, portant nomination de Madame Ibtissam CHAMI en tant que responsable du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Établissement français du sang à compter du 1<sup>er</sup> février 2025, en remplacement de Monsieur Thierry PEYRARD ;

**CONSIDERANT** La copie du contrat de travail à durée indéterminée conclu entre l'Établissement français du sang d'Île-de-France et Madame Capucine HYON en date du 15 juin 2021 et à effet au 6 septembre 2021 ;

**CONSIDERANT** La copie des diplômes de docteur en médecine, d'études spécialisées de biologie médicale et du diplôme universitaire de transfusion sanguine accordés à Madame Capucine HYON, ainsi que son inscription au tableau de l'ordre des médecins à jour ;

- CONSIDERANT** La copie du contrat de travail à durée indéterminée conclu entre l'Etablissement français du sang d'Ile-de-France et Madame Isabelle RUTH en date du 25 avril 2024 et à compter du 13 mai 2024 ;
- CONSIDERANT** Le fait que Madame Isabelle RUTH remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale au sens des dispositions de l'article L.6213-1 du Code de la santé publique, et son inscription au tableau de la section G de l'ordre des pharmaciens en date du 13 mai 2024 ;
- CONSIDERANT** L'attestation d'accréditation délivrée par le COFRAC au laboratoire de biologie médicale du CNRGS de l'Etablissement français du sang n° 8-4223 rév.4, ayant pour date de prise d'effet le 7 septembre 2023 et pour date de fin de validité le 30 septembre 2027 ;

### **PREND ACTE DE LA DECLARATION :**

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** Le laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Etablissement français du sang, ayant son siège social administratif au 122 rue Marcel Hartmann, Léapark bâtiment B, 94200 IVRY-SUR-SEINE, exploité par l'Etablissement Français du Sang sis 20 avenue du Stade de France à LA PLAINE SAINT DENIS (93218), et enregistré dans le fichier FINESS EJ sous le N° 93 001 922 9, fonctionne sur le site fermé au public ci-dessous :
- Le site sis 20, rue Bouvier 75011 PARIS  
Pratiquant les activités d'immuno-hématologie spécialisée  
N° FINESS ET en catégorie 132 n° 75 006 638 3
- La liste des biologistes médicaux du laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Etablissement français du sang est la suivante :
- **Dr Ibtissam CHAMI, pharmacien, biologiste responsable**
  - **Dr Capucine HYON, médecin biologiste**
  - **Dr Isabelle RUTH, pharmacien biologiste**
- ARTICLE 2<sup>e</sup> :** L'acte de déclaration n° 046/ARSIDF/LBM/2020 du 5 janvier 2021 portant création du laboratoire de biologie médicale du centre national de référence pour les groupes sanguins (CNRGS) de l'Etablissement français du sang, sis 20 rue Bouvier 75011 PARIS, est abrogé.
- ARTICLE 3<sup>e</sup> :** Un recours contentieux contre le présent acte peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 4<sup>e</sup> :** Le Directeur du pôle Efficience de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent acte qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis,

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Île-de-France

Par délégation,

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-04-01-00022

Arrêté n°DOS - 2025/837 portant renouvellement  
d'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne  
humaine Service d'Hématologie Clinique et  
Thérapies Cellulaires - DMU Orphée Monsieur le  
Dr Sylvain CHOQUET Hôpital Pitié-Salpêtrière

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE**

**ARRÊTÉ N°DOS - 2025/837**

**portant renouvellement d'autorisation**

**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 de renouvellement d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service d'Hématologie Clinique et Thérapies Cellulaires - DMU Orphée » 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 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 31 mars 2025, à l'issue de l'enquête du médecin et du pharmacien inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

## ARRÊTE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** 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'Hématologie Clinique et Thérapies Cellulaires - DMU Orphée

Placé sous la responsabilité de :  
Monsieur le Dr Sylvain CHOQUET

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

**ARTICLE 2<sup>e</sup> :** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au Bâtiment Georges Heuyer (rez-de-chaussée, 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> étages), ainsi que des locaux à usage de bureau au sein du bâtiment d'écologie cellulaire (secteur Salpêtrière). Ces locaux consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques sont d'une superficie totale de 836 m<sup>2</sup>.

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<sup>e</sup> :** 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 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<sup>e</sup> :** 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<sup>e</sup> :** 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 Île-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

**ARTICLE 6<sup>e</sup>:**

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<sup>e</sup>:**

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

Fait à Saint-Denis, le 01/04/2025

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

Par délégation  
Le directeur de l'offre de soins

SIGNE

Arnaud CORVAISIER