



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-025-2025-07

PUBLIÉ LE 15 JUILLET 2025

Sommaire

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

IDF-2025-07-07-00017 - Arrêté n°DOS - 2025/ 2960 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre de vaccination VRI Ireivac CHU Henri Mondor Monsieur le Professeur Jean-Daniel LELIEVRE Hôpital Henri Mondor (2 pages)	Page 3
IDF-2025-07-10-00009 - Arrêté n°DOS - 2025/ 3548 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service de Neurologie Médicale Adulte et Service de Réanimation Pédiatrique Monsieur le Professeur Pascal LAFORET Hôpital Raymond Poincaré (3 pages)	Page 6
IDF-2025-07-10-00008 - Arrêté n°DOS- 2025/ 3545 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Plateforme sounds4ComaMonsieur le Professeur Tarek SHARSHARGHU Paris Psychiatrie et Neurosciences - Site Hôpital Sainte Anne (2 pages)	Page 10
IDF-2025-07-08-00004 - Arrêté n°DOS° DOS - 2025/ 3531 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Investigations Cliniques CIC-1419 Mère-Enfants Monsieur le Professeur Jean-Marc TRELUYER Hôpital Necker-Enfants malades (3 pages)	Page 13

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-07-07-00017

Arrêté n°DOS - 2025/ 2960 portant
renouvellement d'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Centre de vaccination VRI Ireivac CHU Henri
Mondor Monsieur le Professeur Jean-Daniel
LELIEVRE Hôpital Henri Mondor

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 2960

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 « Centre de vaccination VRI Ireivac CHU Henri Mondor » sur le site du CHU Henri Mondor – 94010 Créteil ;
- 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 1er juillet 2025, à l'issue de l'enquête du médecin inspecteur 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 :
Centre de vaccination VRI Ireivac CHU Henri Mondor

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Daniel LELIEVRE

Adresse complète :
Hôpital Henri Mondor
1 rue Gustave Eiffel
94010 Créteil

- ARTICLE 2^e:** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 14^{ème} étage du bâtiment principal. Ces locaux d'une superficie totale de 81 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.
- Le lieu fonctionne du lundi à vendredi 8h00 à 18h00.
- Les recherches réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, 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°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 micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP.
- 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 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-2025-07-10-00009

Arrêté n°DOS - 2025/ 3548 portant autorisation
temporaire de lieu de recherches impliquant la
personne humaine Service de Neurologie
Médicale Adulte et Service de Réanimation
Pédiatrique Monsieur le Professeur Pascal
LAFORET Hôpital Raymond Poincaré

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 3548

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 de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service de Neurologie Médicale Adulte et Service de Réanimation Pédiatrique » sur le site du groupe hospitalo-universitaire Paris-Saclay (Hôpital Raymond Poincaré – 92380 Garches), 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 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 10 juillet 2025, 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 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 de Neurologie Médicale Adulte et Service de Réanimation Pédiatrique

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Pascal LAFORET

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 :

- 3ème étage du bâtiment Netter (Service de semaine de Neurologie) ;
- 3ème étage du bâtiment Letulle (Service de réanimation pédiatrique et le Service de Rééducation post-Réanimation).

Ces locaux d'une superficie totale de 1269,1 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

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

Les recherches seront réalisées chez les volontaires sains ou 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 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 stupéfiants, 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 n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI (en page 225) du règlement (UE) 2017/745 ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP.

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 Ile-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-2025-07-10-00008

Arrêté n°DOS- 2025/ 3545 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la
personne humaine Plateforme
sounds4ComaMonsieur le Professeur Tarek
SHARSHARGHU Paris Psychiatrie et
Neurosciences - Site Hôpital Sainte Anne

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 3545

portant autorisation de création 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 de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateforme Sounds4Coma » au GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences – Site Hôpital Sainte Anne – 75014 Paris ;
- 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 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 9 juillet 2025, à l'issue de l'enquête du médecin et des pharmaciens inspecteurs 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 :
Plateforme Sounds4Coma

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Tarek SHARSHAR

Adresse complète :
GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences – Site Hôpital Sainte Anne
1, rue Cabanis
75014 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 2^{ème} étage (Service de réanimation) et au 3^{ème} étage (Unité des sEEG) du nouveau Bâtiment 105 Neurosciences (Bâtiment Neuro-Sainte-Anne). A chaque étage se trouve notamment une chambre acoustique dédiée aux essais cliniques. Ces locaux d'une superficie totale de 5.390 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 24h/24 et 7j/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou 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, 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 dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les produits sanguins labiles ;
- 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 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-2025-07-08-00004

Arrêté n°DOS° DOS - 2025/ 3531 portant
renouvellement d'autorisation de lieu de
recherches impliquant la personne humaine
Centre d'Investigations Cliniques CIC-1419
Mère-Enfants Monsieur le Professeur Jean-Marc
TRELUYER Hôpital Necker-Enfants malades

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS - 2025/ 3531

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 « Centre d'Investigations Cliniques CIC-1419 Mère-Enfants » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants malades – 75015 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 7 juillet 2025, à l'issue de l'enquête du médecin inspecteur de Santé Publique de l'ARS et des pharmaciens inspecteurs 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 :
Centre d'Investigations Cliniques CIC-1419 Mère-Enfants

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Marc TRELUYER

Adresse complète :
Hôpital Necker-Enfants malades
149 rue de Sèvres
75015 Paris

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comprend des locaux situés au sein des :

- Centre d'Investigation Clinique : rez-de-chaussée du Bâtiment IMAGINE ;
- Centre de Recherche en Audiologie pédiatrique : rez-de-chaussée du Bâtiment IMAGINE ;
- Service de Neurologie pédiatrique et Service des Maladies Métaboliques pédiatriques : 7ème étage du Bâtiment Hamburger ;
- Service de Réanimation médico-chirurgicale pédiatrique et unité de soins continus : 1er étage du Bâtiment Laennec ;
- Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale pédiatrique : rez-de-chaussée haut du Bâtiment Laennec.

Ces locaux sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Outre le Centre d'Investigation Clinique (lequel fonctionne du lundi au vendredi de 8 h 30 à 17 h 30, avec possibilité d'élargissement des horaires et des jours (en fonction des contraintes des protocoles), les autres services fonctionnent 24h/24 et 7j/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou les enfants de 0 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°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, 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 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 ;

- 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 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,