



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
(NOMINATIFS)  
N°IDF-033-2025-07

PUBLIÉ LE 18 JUILLET 2025

# Sommaire

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

IDF-2025-07-17-00003 - Arrêté n° DOS - 2025/3560 portant  
renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la  
personne humaine Institut Gustave Roussy Département de  
Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent (DCEA) Madame le  
Docteur Christelle DUFOUR (3 pages)

Page 3

IDF-2025-07-16-00011 - Arrêté n°DOS - 2025/3557 portant modification  
de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine  
CIC Cochin Pasteur CIC 1417 - Site Hôtel Dieu Monsieur le Professeur  
Odile LAUNAY Hôpital Hôtel Dieu (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-07-17-00003

Arrêté n° DOS - 2025/3560 portant  
renouvellement d'autorisation de lieu de  
recherches impliquant la personne humaine  
Institut Gustave Roussy Département de  
Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent  
(DCEA) Madame le Docteur Christelle DUFOUR

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

**ARRÊTÉ N°DOS - 2025/3560**

**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'Institut Gustave Roussy concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Département de Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent (DCEA) » sur le site de l'Institut Gustave Roussy – 94805 Villejuif Cedex ;

- 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 16 juillet 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 :  
Institut Gustave Roussy

pour le lieu de recherches suivant :  
Département de Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent (DCEA)

Placé sous la responsabilité de :  
Madame le Docteur Christelle DUFOUR

Adresse complète :  
Institut Gustave Roussy  
114, rue Edouard Vaillant  
94805 Villejuif Cedex

**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 9<sup>ème</sup> étage de l'Immeuble de Grande Hauteur. Ces locaux d'une superficie totale de 2654 m<sup>2</sup> sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne de 7h00 à 19h00 du lundi au vendredi pour l'hôpital de jour tandis que le secteur hospitalisation fonctionne 24h/24h.

Les recherches réalisées chez les volontaires 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<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 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 ;
- 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<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

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

Par délégation,

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-07-16-00011

Arrêté n°DOS - 2025/3557 portant modification  
de l'autorisation de lieu de recherches  
impliquant la personne humaine CIC Cochin  
Pasteur CIC 1417 - Site Hôtel Dieu Monsieur le  
Professeur Odile LAUNAY Hôpital Hôtel Dieu

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

**ARRÊTÉ N°DOS - 2025/3557**

**portant modification de l'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 modification de l'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la cessation d'activité du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « CIC Cochin Pasteur CIC 1417 - Site Hôtel Dieu » sur le site de l' Hôpital Hôtel Dieu – 75004 Paris ;

**CONSIDÉRANT** que cette demande de cessation d'activité du 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. L'activité sera transférée au CIC Cochin Pasteur CIC 1417 – Site Hôpital Cochin » qui dispose de l'autorisation de lieu de recherche 2024-2443 du 26/06/2024, en cours de validité ;

**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 15 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<sup>er</sup> :** 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 :  
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :  
CIC Cochin Pasteur CIC 1417 - Site Hôtel Dieu

Placé sous la responsabilité de :  
Monsieur le Professeur Odile LAUNAY

Adresse complète :  
Hôpital Hôtel Dieu  
1 Parvis Notre-Dame – Place Jean-Paul II  
75004 Paris.

**ARTICLE 2<sup>e</sup> :** Le site de l'Hôtel-Dieu du lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au 2<sup>e</sup> étage de l'aile A3 « Saint Augustin ». Ces locaux d'une superficie totale de 317 m<sup>2</sup> sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi (sauf jours fériés) de 9h00 à 16h00 pour l'accueil des volontaires et des patients et la réalisation des essais/études. Toutefois en fonction de l'activité, le CIC (site Hôtel-Dieu) peut être ouvert certains jours de 8h00 à 18h00 et éventuellement le samedi.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, correspondent à des essais cliniques de phases II, III, IV et ne peuvent pas comprendre de première administration de médicament 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 utilisées en médecine, 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 ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

**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 prendra effet à la date de signature du présent arrêté.

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

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

Par délégation,