



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-003-2025-11

PUBLIÉ LE 3 NOVEMBRE 2025

Sommaire

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

IDF-2025-10-26-00001 - Arrêté n°DOS - 2025/ 4526 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Service Endocrinologie et Diabète de l'enfant et Médecine de l'adolescent Madame le Professeur Agnès LINGLART Hôpital Bicêtre (3 pages)

Page 3

IDF-2025-10-15-00004 - Arrêté n°DOS - 2025/ 4273 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Investigation Clinique 1427 Saint Louis Monsieur le Professeur Vincent LEVY Hôpital Saint Louis (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-10-26-00001

Arrêté n0DOS - 2025/ 4526 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la
personne humaine Assistance Publique -
Hôpitaux de Paris Service Endocrinologie et
Diabète de l'enfant et Médecine de l'adolescent
Madame le Professeur Agnès LINGLART Hôpital
Bicêtre

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS - 2025/ 4526

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 « Service Endocrinologie et Diabète de l'enfant et Médecine de l'adolescent » sur le site de l'Hôpital Bicêtre – 94270 Le Kremlin Bicêtre;
- 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 23 octobre 2025, à l'issue de l'enquête du médecin inspecteur de Santé Publique 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 :
Service Endocrinologie et Diabète de l'enfant et Médecine de l'adolescent

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Agnès LINGLART

Adresse complète :
Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 Le Kremlin Bicêtre.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 3^{ème} et 6^{ème} étage du bâtiment Alagille. Ces locaux d'une superficie totale de 149 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi 24h/24 pour la recherche clinique, sachant que le Service d'Endocrinologie et Diabète de l'enfant et Médecine de l'Adolescent auquel il est rattaché fonctionne 7jours/7, 24h/24.

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, 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 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 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^o de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats.

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 Île-de-France
Direction de l'Offre de Soins
Directeur
Arnaud CORVAISIER

Signé électroniquement par Arnaud
CORVAISIER - Directeur de l'Offre de Soins
Le 26/10/2025 à 09:21

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-10-15-00004

Arrêté n°DOS - 2025/ 4273 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine Centre
d'Investigation Clinique 1427 Saint Louis
Monsieur le Professeur Vincent LEVY Hôpital
Saint Louis

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 4273

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 transmise le 8 octobre 2025 pour une modification d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherche impliquant la personne humaine intitulé « Centre d'Investigation Clinique 1427 Saint Louis » sur le site de l'Hôpital Saint Louis – 75475 Paris cedex 10. Cette modification est relative à la nomination du Professeur Vincent LEVY en tant que responsable du lieu de recherche, à dater du 1er avril 2025.

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 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 octobre 2025, à l'issue de l'enquête du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

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 :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
Centre d'Investigation Clinique 1427 Saint Louis

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Vincent LEVY

Adresse complète :
Hôpital Saint Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend une vingtaine de locaux, situés dans les bâtiments Trèfle (5^{ème} étage) et au Plot 9 (2^{ème} étage) de l'Hôpital. A ces locaux s'ajoutent des locaux d'archives situés dans le Bâtiment Lailler, au niveau S01. D'une surface totale de 315 m², ces locaux sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne en hôpital de jour de 8h00 à 18h30 du lundi au jeudi et de 08h00 à 18h00 le vendredi en jours ouvrables. En fonction des contraintes des protocoles, le lieu de recherches peut être amené à fonctionner en hôpital de semaine : de 19h00 à 7h00 uniquement les nuits du lundi au jeudi.

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.

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 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 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,



Agence Régionale de Santé Île-de-France
Direction de l'Offre de Soins
Directeur
Arnaud CORVAISIER

Signé électroniquement par Arnaud
CORVAISIER - Directeur de l'Offre de
Soins
Le 15/10/2025 à 14:22