



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
(NOMINATIFS)  
N°IDF-031-2025-12

PUBLIÉ LE 11 DÉCEMBRE 2025

# Sommaire

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

IDF-2025-11-03-00010 - Arrêté n°DOS-2025/ 4527 portant autorisation de création de lieu de recherches - impliquant la personne humaine - GHU-Paris-psychiatrie et Neurosciences Institut de Neuromodulation Monsieur le Professeur Philippe DOMENECH **??** Hôpital Sainte Anne **????????** (3 pages)

Page 3

IDF-2025-11-03-00009 - Arrêté n°DOS - 2025/ 4613 portant renouvellement d'autorisation **??** de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur Madame le Professeur Nadine ATTAL Hôpital Ambroise Paré **??????** (3 pages)

Page 7

IDF-2025-12-04-00004 - Arrêté n°DOS - 2025 / 4814 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Centre de Recherche Bioclinique Madame le Docteur Géraldine ROLLAND Site de l'Hôpital Saint Louis **??????** (3 pages)

Page 11

IDF-2025-12-01-00036 - Arrêté n°DOS - 2025/ 4801 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Unité d'Investigation Clinique (UIC) Adulte **??** Madame le Dr Marie-Paule SABLIN Institut Curie - site parisien **????** (2 pages)

Page 15

IDF-2025-12-03-00017 - Arrêté n°DOS - 2025/ 4802 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Institut du Cerveau Madame la Professeure Stéphanie DEBETTE site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière **??????** (3 pages)

Page 18

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-11-03-00010

Arrêté n°DOS-2025/ 4527 portant autorisation  
de création de lieu de recherches - impliquant la  
personne humaine - GHU-Paris-psychiatrie et  
Neuroscience Institut de Neuromodulation  
Monsieur le Professeur Philippe DOMENECH  
Hôpital Sainte Anne

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

### **ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 4527**

**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 du GHU-Paris-psychiatrie et Neurosciences concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Institut de Neuromodulation » sur le site de l'Hôpital Sainte Anne, au 12, rue Cabanis – 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 28 octobre 2025, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

## ARRÊTE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** 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 :  
GHU-Paris-psychiatrie et Neuroscience

pour le lieu de recherches suivant :  
Institut de Neuromodulation

Placé sous la responsabilité de :  
Monsieur le Professeur Philippe DOMENECH

Adresse complète :  
Hôpital Sainte Anne  
12, rue Cabanis  
75014 Paris.

**ARTICLE 2<sup>e</sup> :** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine comprend des locaux situés au 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> étage du 12 rue Cabanis, d'une superficie totale de 1.200 m<sup>2</sup>.

Le lieu fonctionnera du lundi au dimanche de 8h00 à 20H00.

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<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 dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

**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>o</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>o</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 3 novembre 2025,

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

Par délégation,  
Le Directeur adjoint de l'offre de soins

**SIGNE**

Koré MOGNON

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-11-03-00009

Arrêté n°DOS - 2025/ 4613 portant  
renouvellement d'autorisation  
de lieu de recherches impliquant la personne  
humaine Centre d'Evaluation et de Traitement  
de la Douleur Madame le Professeur Nadine  
ATTAL Hôpital Ambroise Paré

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

**ARRÊTÉ N°DOS - 2025/ 4613**

**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'Évaluation et de Traitement de la Douleur » sur le site de l'Hôpital Ambroise Paré – 92100 Boulogne-Billancourt ;
- 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 29 octobre 2025, à l'issue de l'enquête du pharmacien inspecteur 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 :  
Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur

Placé sous la responsabilité de :  
Madame le Professeur Nadine ATTAL

Adresse complète :  
Hôpital Ambroise Paré  
9, avenue Charles de Gaulle  
92100 Boulogne-Billancourt

**ARTICLE 2<sup>e</sup>:** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins situé au rez-de-chaussée haut (Aile D - Y.RCH.01.02) ainsi qu'un local technique situé au même étage (Aile C - Y.RCH.21.01) du bâtiment principal de l'établissement. Ces locaux, d'une superficie totale d'environ 345 m<sup>2</sup>, sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures.

Les recherches réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades, correspondront à des essais cliniques de phases II, III, IV et ne comprenant aucune 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, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires.

**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 7 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°:** 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°:** 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 adjoint  
Kore MOGNON

Signé électroniquement par Kore  
MOGNON - Directeur adjoint de l'Offre de  
Soins  
Le 03/11/2025 à 14:36

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-04-00004

Arrêté n°DOS - 2025 / 4814 portant modification  
de l'autorisation de lieu de recherches  
impliquant la personne humaine Centre de  
Recherche Bioclinique Madame le Docteur  
Géraldine ROLLAND Site de l'Hôpital Saint Louis

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

**ARRÊTÉ N°DOS – 2025 / 4814**

**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 du Groupe L'OREAL concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre de Recherche Bioclinique », sur le site de l'Hôpital Saint Louis – 1, avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris. L'Agence a été informée que le lieu de recherche sera fermé d'avril à mai 2026, pour des travaux d'aménagement. Aucun transfert d'activité n'est prévu durant ces travaux.
- 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 28 novembre 2025, à l'issue de l'enquête, 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 :  
Groupe L'OREAL

pour le lieu de recherches suivant :  
Centre de Recherche Bioclinique

Placé sous la responsabilité de :  
Madame le Docteur Géraldine ROLLAND

Adresse complète :  
Site de l'Hôpital Saint Louis  
1, avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris.

**ARTICLE 2<sup>e</sup> :** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée de l'aile Ouest du Quadrilatère de l'Hôpital St Louis. Ces locaux d'une superficie totale de 95 m<sup>2</sup> sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h30 à 17h30.

Les recherches seront réalisées chez des volontaires adultes, sains ou malades, et correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV, et ne comprendront aucune 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 dispositifs médicaux et leurs accessoires ;
- Les produits cosmétiques.

**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 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<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 Île-de-France  
Direction de l'Offre de Soins  
Directeur adjoint  
Kore MOGNON

Signé électroniquement par Kore  
MOGNON - Directeur adjoint de l'Offre de  
Soins  
Le 04/12/2025 à 13:10

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-01-00036

Arrêté n°DOS - 2025/ 4801 portant autorisation  
temporaire de lieu de recherches impliquant la  
personne humaine Unité d'Investigation Clinique  
(UIC) Adulte

Madame le Dr Marie-Paule SABLIN Institut Curie -  
site parisien

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

### **ARRÊTÉ N°DOS – 2025/ 4801 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'Institut Curie concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Unité d'Investigation Clinique (UIC) Adulte » sur son site parisien – 75005 Paris, en vue d'obtenir une autorisation de désignation temporaire de Madame le Dr Marie-Paule SABLIN en tant que responsable ;
- 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 26 novembre 2025, à l'issue de l'enquête, est favorable ;

#### **ARRÊTE**

- ARTICLE 1<sup>er</sup> :** 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 :  
Institut Curie

pour le lieu de recherches suivant :  
Unité d'Investigation Clinique (UIC) Adulte

Placé sous la responsabilité de :  
Madame le Dr Marie-Paule SABLIN

Adresse complète :

Institut Curie – site parisien  
26, rue d'Ulm  
75005 Paris.

- ARTICLE 2° :** Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au 2ème étage, zone 1. Ces locaux d'une superficie totale de 570 m<sup>2</sup> sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.
- Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 8h30 à 13h00 et de 13h45 à 16h45.
- Les recherches réalisées chez les volontaires malades adultes, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, et III, et peuvent comprendre des premières administrations à l'homme.
- ARTICLE 3° :** 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 ;
  - 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° :** 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° :** Cette décision d'autorisation temporaire est délivrée pour la période du 1<sup>er</sup> novembre 2025 au 4 janvier 2026.
- 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° :** 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° :** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la Région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis,

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 01/12/2025 à 14:00

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-12-03-00017

Arrêté n°DOS - 2025/ 4802 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine Institut du Cerveau Madame la Professeure Stéphanie DEBETTE site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière

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

**ARRÊTÉ N°DOS – 2025/ 4802**

**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'Institut du Cerveau concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Institut du Cerveau » sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 75646 PARIS Cedex 13, en vue d'obtenir une autorisation temporaire et faisant suite à la désignation de Madame la Professeure Stéphanie DEBETTE en tant que responsable ;

**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 26 novembre 2025, à l'issue de l'enquête, est favorable ;

## ARRÊTE

**ARTICLE 1<sup>er</sup> :** 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 :  
Institut du Cerveau

pour le lieu de recherches suivant :  
Institut du Cerveau

Placé sous la responsabilité de :  
Madame la Professeure Stéphanie DEBETTE

Adresse complète :  
site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière  
47 boulevard de l'hôpital  
CS 21414 - 75646 PARIS cedex 13.

**ARTICLE 2<sup>e</sup> :** Les locaux de l'ICM soumis à la présente autorisation, où sont réalisées les recherches impliquant la personne humaine dédiées aux neurosciences, correspondent au Centre de Neuro-Imagerie de Recherche (CENIR), lui-même constitué de plateformes :

- Plateforme de Neuro-Imagerie humaine : « CENIR – IRM Homme » ;
- Plateforme de Neurophysiologie magnétoencéphalographie et électroencéphalographie : « CENIR – MEG-EEG » ;
- Plateforme d'analyse de la marche, de l'équilibre, de la posture et du mouvement, de stimulation magnétique transcrânienne et neuronavigation chez l'homme : « CENIR – PANAM » ;
- Plateforme d'Exploration du Comportement Humain : « CENIR – PRISME » ;
- Plateforme de neurophysiologie des mouvements oculaires : « CENIR – MOC ».

Le CENIR correspond aux locaux des niveaux R-1, RDC et R+1 du bâtiment de l'ICM, tels que décrits dans le dossier (auxquels est ajouté le box R1TI06/pièce 1.009 ; situé au R+1).

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 7h00 à 20h00 en continu et exceptionnellement, selon les protocoles réalisés, le week-end et jours fériés de 7h00 à 20h00.

Les recherches seront réalisées chez des volontaires sains ou malades, adultes ou enfants de 7 à 18 ans avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant, et pouvant comprendre des essais médicamenteux de phase III, sans réalisation 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 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<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 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<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 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 adjoint"  
Kore MOGNON

Signé électroniquement par Kore  
MOGNON - Directeur adjoint de l'Offre de  
Soins  
Le 03/12/2025 à 19:32