



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-002-2026-07

PUBLIÉ LE 1 JUILLET 2026

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'offre de soins

IDF-2026-05-07-00009 - Arrêté n°DOS - 2026/1819?? portant autorisation temporaire?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages)	Page 3
IDF-2026-06-09-00011 - Arrêté n°DOS - 2026/1840?? portant renouvellement d'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages)	Page 7
IDF-2026-06-11-00011 - Arrêté n°DOS - 2026-1845?? portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages)	Page 11
IDF-2026-06-29-00008 - Arrêté n°DOS - 2026/2266?? portant modification de l'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages)	Page 15
IDF-2026-06-29-00010 - Arrêté n°DOS - 2026/2267?? portant modification de l'autorisation?? de lieu de recherches impliquant la personne humain?? (3 pages)	Page 19

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-05-07-00009

Arrêté n°DOS - 2026/1819
portant autorisation temporaire
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026/1819

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 du Centre d'Etude de la Peau et du Cheveu concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Centre de santé SABOURAUD » sur le site de l'Hôpital Saint Louis – 75010 Paris, 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 5 mai 2026, à l'issue de l'enquête 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 :
Centre d'Etude de la Peau et du Cheveu

pour le lieu de recherches suivant :
Centre de santé SABOURAUD

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Docteur Mira PAVLOVIC-GANASCIA

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

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches correspond à un lieu de soins (centre de santé) situé au Secteur gris (porte 9). Ces locaux d'une superficie totale de 240 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h45 à 18h30.

Les recherches seront réalisées chez les volontaires sains ou malades, enfants de 8 à 18 ans ou adultes, et correspondront à des essais cliniques de phases II et III, ne comprenant pas de première administration 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, soit topiques, soit per os, destinés à soigner des pathologies cutanées ou capillaires ;
- Les produits cosmétiques.

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 3 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 07/05/2026

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 07/05/2026 à 19:38

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-06-09-00011

Arrêté n°DOS - 2026/1840
portant renouvellement d'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026/1840

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 la Fondation de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN) concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateau de recherche en imagerie », sur le site du Groupe hospitalier 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 29 mai 2026, à l'issue de l'enquête, 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 :
Fondation de Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateau de recherche en imagerie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Alban REDHEUIL

Adresse complète :
site du Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière
47-83, boulevard de l'Hôpital
75651 Paris cedex 13.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est situé au rez-de-chaussée haut du bâtiment Sud de l'Institut de Cardiologie (Unité fonctionnelle Imagerie Cardiovasculaire Thoracique) pour une superficie totale de 387,7 m². Ces locaux sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques, l'Institut partageant certains autres locaux avec un service de soins (315,3 m²).

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8 heures à 18 heures. Cependant, ces locaux peuvent être mis à disposition pour des activités de soins, durant les plages horaires non dédiées à la recherche.

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, correspondent à des essais cliniques de phases II, III, IV et ne comprenant aucune première administration 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 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 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.

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 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^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 09/06/2026

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

Par délégation,



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

Signé électroniquement par Arnaud
CORVAISIER - Directeur de l'Offre de Soins
Le 09/06/2026 à 15:03

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-06-11-00011

Arrêté n°DOS - 2026-1845
portant autorisation de création de lieu de
recherches impliquant la personne humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026-1845

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 « Unité Mixte de Service (UMS) Autonomie » sur le site de l'Hôpital Charles Foix (94200 Ivry-sur-Seine) ;

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 juin 2026, à l'issue de l'enquête du pharmacien inspecteur 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 :
Unité Mixte de Service (UMS) Autonomie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Kiyoka KINUGAWA

Adresse complète :
Hôpital Charles Foix
7, avenue de la République
94200 Ivry-sur-Seine.

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée et au 1^{er} étage du bâtiment UMS Autonomie / Pasteur. Ces locaux d'une superficie totale de 1.600 m² seront consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera du lundi au vendredi (8h30-18h), plage d'accueil des patients de 9h à 17h30.

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 et ne comprenant aucune première administration 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 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.

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 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.

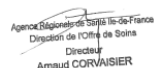
La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée au Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

- ARTICLE 6^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 11/06/2026

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 11/06/2026 à 19:25

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-06-29-00008

Arrêté n°DOS - 2026/2266
portant modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026/2266

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 le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Service d'Hépatologie, maladies chroniques du foie et hépatites virales » sur le site de l'Hôpital Beaujon – 92110 Clichy.
La modification concerne l'élargissement des horaires de fonctionnement du lieu de recherche de manière à assurer la surveillance complète des patients durant les hospitalisations prévues par le(s) protocole(s) de recherche.

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 25 juin 2026, à l'issue de l'enquête, 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 :
Service d'Hépatologie, maladies chroniques du foie et hépatites virales

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Tarik ASSELAH

Adresse complète :
Hôpital Beaujon
100, boulevard du Général Leclerc
92110 Clichy.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au :
- rez-de-chaussée du Pavillon Abrami ;
- 5ème et 6ème étages du bâtiment Nicolas Beaujon.
Ces locaux d'une superficie totale de 500 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu de recherche fonctionne du lundi au vendredi de 8h30-17h30.

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, 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 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 29/06/2026

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 29/06/2026 à 20:17

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-06-29-00010

Arrêté n°DOS - 2026/2267
portant modification de l'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humain

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026/2267

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'Association Institut de Myologie (AIM) au sujet du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « Plateforme des essais cliniques – Institut de Myologie », implanté sur le site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière – 75013 Paris. La modification consiste au remplacement de Monsieur le Pr Bertrand FONTAINE par Madame le Dr Andreea SEFERIAN, en tant que responsable du lieu de recherche ;

- 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 23 juin 2026, 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 :
Association Institut de Myologie (AIM)

pour le lieu de recherches suivant :
Plateforme des essais cliniques – Institut de Myologie

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Dr Andreea SEFERIAN

Adresse complète :
Site de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière
47/83, boulevard de l'Hôpital
75013 Paris.

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine est distinct d'un lieu de soins et comprend des locaux situés au rez-de-chaussée haut et au rez-de-chaussée bas du bâtiment Babinski. Ces locaux d'une superficie totale de 780 m² sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h30 ; avec des aménagements d'horaires et de jours en fonction des contraintes des protocoles ou des personnes se prêtant aux recherches.

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.

Les patients pédiatriques de 4 à 18 ans ne viennent sur site que pour la réalisation d'imagerie par résonance magnétique nucléaire, dans le cadre des protocoles, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant.

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 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 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.

- 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 29/06/2026

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 29/06/2026 à 20:17