PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE

Liberté
Égalité
Fraternité

RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS SPÉCIAL (NOMINATIFS) N°IDF-042-2026-10

PUBLIÉ LE 22 OCTOBRE 2026

Sommaire

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

IDF-2026-10-19-00022 - Arrêté n°DOS - 2026/2852 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine (3 pages) Page 3

Agence Régionale de Santé

IDF-2026-10-19-00022

Arrêté n°DOS - 2026/2852 portant autorisation temporaire de lieu de recherches impliquant la personne humaine

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Île-de-France

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2026/2852

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 Pneumologie et Oncologie thoracique, Bloc opératoire, Service de Chirurgie digestive, Service de Radiologie » sur le site de l'Hôpital Ambroise Paré – 92100 Boulogne-Billancourt, 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 14 octobre 2026, à l'issue de l'enquête du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1er : 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 Pneumologie et Oncologie thoracique, Bloc opératoire, Service de Chirurgie digestive, Service de Radiologie

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Etienne GIROUX LEPRIEUR

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

ARTICLE 2e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au :

- 5ème étage, aile A (Service de Pneumologie et Oncologie thoracique) ;
- 2ème étage, aile A et D (Service de Chirurgie digestive) ;
- 1er étage (Bloc opératoire / SSPI et Service de Réanimation) ;
- Rez-de-chaussée, aile C (Service de Radiologie).

Ces locaux d'une superficie totale de 8 089 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques.

Le lieu fonctionnera 7 jours / 7 et 24 heures / 24.

Les recherches réalisées dans le domaine de l'Oncologie, chez les volontaires malades adultes, correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3e: 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 micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 du CSP ;
- 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 4e: 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 5e: 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 6e: 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 7e: 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,



Signé électroniquement par Arnaud
CORVAISIER - Directeur de l'Offre de Soins
Le 19/10/2026 à 19:36