



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-052-2021-09

PUBLIÉ LE 28 SEPTEMBRE 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

IDF-2021-09-23-00008 - ARRÊTÉ N° 2021- 123 et ARRÊTÉ N° 2021- PESMS-206?? portant fermeture de l établissement d hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Les Glycines » sis 14, avenue pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700), géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700) (3 pages) Page 3

IDF-2021-09-23-00009 - ARRÊTÉ N° 2021- 124 et ARRÊTÉ N° 2021- PESMS- 207?? portant fermeture de l établissement d hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Bel Air » sis 5, rue de la gare à Thiverval-Grignon (78850), géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700) (3 pages) Page 7

Agence Régionale de Santé / Direction de l Offre de Soins (DOS)

IDF-2021-09-23-00007 - Arrêté n° DOS 2021 / 3516 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, exploité par la Fondation Hôpital Saint-Joseph, sis 185 rue Raymond Losserand à Paris 14ème?? (3 pages) Page 11

Agence Régionale de Santé / Direction de l Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience

IDF-2021-09-27-00004 - ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 3799 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine« Unité d Hospitalisation des Thérapies Innovantes (UHTI) Madame le Professeur Marina CAVAZZANA (3 pages) Page 15

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-09-23-00008

ARRÊTÉ N° 2021- 123 et ARRÊTÉ N° 2021-
PESMS-206

portant fermeture de l'établissement
d'hébergement pour personnes âgées
dépendantes (EHPAD) « Les Glycines » sis 14,
avenue pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine
(78700), géré par la SAS Albine sise 14, avenue
Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700)

ARRÊTÉ N° 2021- 123

ARRÊTÉ N° 2021- PESMS-206

portant fermeture de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Les Glycines » sis 14, avenue pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700), géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700)

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL DÉPARTEMENTAL DES YVELINES

- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1, L. 313-1, L. 313-3 et suivants ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le code général des collectivités territoriales ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie Verdier, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 juillet 2018 portant adoption du schéma d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie pour la période 2019-2023 ;
- VU** le schéma interdépartemental d'organisation sociale et médico-sociale Yvelines / Hauts de Seine adopté le 28 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté préfectoral du 12 février 1985, portant la capacité de la maison de retraite « Les Glycines », sise 14 avenue Pastourelle – Conflans-Sainte-Honorine (78700) à 24 places d'hébergement permanent ;

- VU** l'arrêté conjoint A 0800573 et 2008-tarif-126 du 14 mars 2008 transformant la maison de retraite « Les Glycines » sise, 14 avenue Pastourelle – Conflans-Sainte-Honorine (78700) d'une capacité autorisée de 24 places d'hébergement permanent, en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ;
- VU** l'arrêté n°2016-482 de l'ARS et n° 2016-pesms-324 du 20 décembre 2016 du Conseil Départemental portant renouvellement de l'autorisation de gestion de 24 places d'hébergement permanent de l'EHPAD « Les Glycines » accordée à la SAS ALBINE ;
- VU** l'arrêté conjoint n° 2020-132 et n° 2020-PESMS-353 du 20 août 2020 autorisant la SAS Albine à créer rue Jacques Tati à Bois d'Arcy (78390), un Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) nommé « Résidence du Bois Soleil » par regroupement des capacités autorisées des établissements « Le Bel Air » (39 lits) situé à Thiverval-Grignon et « Les Glycines » (24 lits) situé à Conflans-Sainte-Honorine et par extension de 17 lits portant la capacité totale du nouvel EHPAD à 80 places d'hébergement permanent ;

CONSIDÉRANT que la fermeture de l'EHPAD « Les Glycines » objet du présent arrêté intervient simultanément à l'ouverture du nouvel EHPAD « Résidence du Bois Soleil » sis rue Jacques Tati à Bois d'Arcy (78390) constitué au 1^{er} juillet 2021 du regroupement des 63 places d'hébergement permanent provenant des EHPAD « Le Bel Air » sis Thiverval-Grignon (39 lits) et « Les Glycines » (24 lits) sis Conflans-Sainte-Honorine, et d'une extension de 17 places d'hébergement permanent ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble des résidents hébergés à l'EHPAD « Les Glycines » sis Conflans-Sainte-Honorine ont été orientés vers d'autres solutions d'hébergement, et que le personnel a été reclassé ;

CONSIDÉRANT que les locaux de l'EHPAD « Les Glycines » à Conflans-Sainte-Honorine sont désormais vides de tout résident ;

CONSIDÉRANT que la SAS Albine s'engage à ne plus accueillir de personnes âgées dépendantes au sein de l'EHPAD « Les Glycines », sis Conflans-Sainte-Honorine ;

CONSIDÉRANT que le versement des forfaits soin et dépendance au bénéfice de l'EHPAD « Les Glycines », sis Conflans-Sainte-Honorine est arrêté et redéployé à compter du 1^{er} juillet 2021 au bénéfice de l'EHPAD « Résidence du Bois Soleil » sis Bois d'Arcy ;

CONSIDÉRANT que la cessation définitive des activités de l'établissement, effective à compter du 1^{er} juillet 2021, satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

ARRÊTENT

Article 1^{er} : L'EHPAD « Les Glycines » sis 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78800), n'est plus autorisé à exercer ses activités et à accueillir des personnes âgées dépendantes à compter du 1^{er} juillet 2021.

Article 2^e : La fermeture administrative de l'EHPAD « Les Glycines » sis 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78800), géré par la SAS Albine, est accordée à compter du 1^{er} juillet 2021.

Article 3^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 78 070 150 4

Code catégorie : 500

Code discipline : 924

Code fonctionnement (type d'activité) : 11

Code clientèle : 711

N° FINESS du gestionnaire : 78 001 958 4

Adresse : 14 avenue Pastourelle – 78 700 Conflans Sainte-Honorine

Code statut : [95] SAS

Article 4^e : L'article L. 313-22 du code de l'action sociale et des familles stipule qu'est puni d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 3 750 euros la création, la transformation et l'extension des établissements et services énumérés à l'article L. 312-1, sans avoir obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 313-1.

Article 5^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de la notification.

Article 6^e : La Directrice de la Délégation départementale des Yvelines de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France et le Directeur Général des Services du Département sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au gestionnaire, publié au recueil des actes administratifs de la Région Ile-de-France et au Bulletin Officiel du Département des Yvelines.

Fait à Versailles, le 23 septembre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

Pour le Président du Conseil
départemental des Yvelines,
Et par délégation,
Le Directeur général adjoint des solidarités

Signé

Docteur Albert FERNANDEZ

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-09-23-00009

ARRÊTÉ N° 2021- 124 et ARRÊTÉ N° 2021- PESMS-
207

portant fermeture de l'établissement
d'hébergement pour personnes âgées
dépendantes (EHPAD) « Le Bel Air » sis 5, rue de
la gare à Thiverval-Grignon (78850), géré par la
SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à
Conflans-Sainte-Honorine (78700)

ARRÊTÉ N° 2021- 124

ARRÊTÉ N° 2021- PESMS- 207

portant fermeture de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) « Le Bel Air » sis 5, rue de la gare à Thiverval-Grignon (78850), géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78700)

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

LE PRÉSIDENT DU CONSEIL DÉPARTEMENTAL DES YVELINES

- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1, L. 313-1, L. 313-3 et suivants ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le code général des collectivités territoriales ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie Verdier, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 juillet 2018 portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 juillet 2018 portant adoption du schéma d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie pour la période 2019-2023 ;
- VU** le schéma interdépartemental d'organisation sociale et médico-sociale Yvelines / Hauts de Seine adopté le 28 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté conjoint n° A 07 00267 et n° 2017-tarif-06 du 25 janvier 2007 autorisant la transformation de la maison de retraite « le Bel Air » à Thiverval-Grignon en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées dépendantes pour une capacité de 33 lits d'hébergement permanent ;

- VU** l'arrêté conjoint n°2018-244 et n°2018-PESMS 152 du 20 septembre 2018 autorisant une extension de capacité de 6 places portant à 39 places la capacité de l'EHPAD « le Bel Air » à Thiverval-Grignon ;
- VU** l'arrêté conjoint n° 2020-131 et n° 2020-PESMS-352 du 3 août 2020 approuvant la cession d'autorisation de gestion de l'EHPAD « Le Bel Air » détenue par la SARL « Le Bel Air » en faveur de la SAS Albine ;
- VU** l'arrêté conjoint n° 2020-132 et n° 2020-PESMS-353 du 20 août 2020 autorisant la SAS Albine à créer rue Jacques Tati à Bois d'Arcy (78390), un Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) nommé « Résidence du Bois Soleil » par regroupement des places des établissements « Le Bel Air » (39 lits) situé à Thiverval-Grignon et « Les Glycines » (24 lits) situé à Conflans Sainte Honorine et par extension de 17 lits portant la capacité totale du nouvel EHPAD à 80 places d'hébergement permanent ;

CONSIDÉRANT que la fermeture de l'EHPAD « Le Bel Air » objet du présent arrêté intervient simultanément à l'ouverture du nouvel EHPAD « Résidence du Bois Soleil » sis rue Jacques Tati à Bois d'Arcy (78390) ; EHPAD constitué au 1^{er} juillet 2021 du regroupement des 63 places d'hébergement permanent provenant des EHPAD « Le Bel Air » sis Thiverval-Grignon (39 lits) et « Les Glycines » (24 lits) sis Conflans Sainte Honorine, et d'une extension de 17 places d'hébergement permanent ;

CONSIDÉRANT que l'ensemble des résidents hébergés à l'EHPAD « le Bel Air » sis Thiverval-Grignon ont été accueillis à l'EHPAD « Résidence du Bois Soleil » à Bois d'Arcy dès son ouverture au 1^{er} juillet 2021, ou ont été orientés vers d'autres solutions d'hébergement, et que le personnel a été reclassé ;

CONSIDÉRANT que les locaux de l'EHPAD « le Bel Air » à Thiverval-Grignon sont désormais vides de tout résident ;

CONSIDÉRANT que la SAS Albine s'engage à ne plus accueillir de personnes âgées dépendantes au sein de l'EHPAD « Le Bel Air », sis Thiverval-Grignon ;

CONSIDÉRANT que le versement des forfaits soin et dépendance au bénéfice de l'EHPAD « Le Bel Air », sis Thiverval-Grignon est arrêté et redéployé à compter du 1^{er} juillet 2021 au bénéfice de l'EHPAD « Résidence du Bois Soleil » sis Bois d'Arcy ;

CONSIDÉRANT que la cessation définitive des activités de l'établissement, effective à compter du 1^{er} juillet 2021, satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

ARRÊTENT

Article 1^{er} : L'EHPAD « Le Bel Air » sis 5, rue de la gare à Thiverval-Grignon (78850), géré par la SAS Albine sise 14, avenue Pastourelle à Conflans-Sainte-Honorine (78800), n'est plus autorisé à exercer ses activités et à accueillir des personnes âgées dépendantes à compter du 1^{er} juillet 2021.

Article 2^e : La fermeture administrative de l'EHPAD « Le Bel Air » sis 5, rue de la gare à Thiverval Grignon (78850), géré par la SAS Albine, est accordée à compter du 1^{er} juillet 2021.

Article 3^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 78 070 178 5

Code catégorie : 500

Code discipline : 924

Code fonctionnement (type d'activité) : 11

Code clientèle : 711

N° FINESS du gestionnaire : 78 001 958 4

Adresse : 14 avenue Pastourelle – 78 700 Conflans Sainte-Honorine

Code statut : [95] SAS

Article 4^e : L'article L313-22 du code de l'action sociale et des familles stipule qu'est puni d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 3 750 euros la création, la transformation et l'extension des établissements et services énumérés à l'article L. 312-1, sans avoir obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 313-1.

Article 5^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de la notification.

Article 6^e : La Directrice de la Délégation départementale des Yvelines de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France et le Directeur Général des Services du Département sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au gestionnaire, publié au recueil des actes administratifs de la Région Ile-de-France et au Bulletin Officiel du Département des Yvelines.

Fait à Versailles, le 23 septembre 2021

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

Signé

Amélie VERDIER

P/Le Président du Conseil départemental
des Yvelines,
Et par délégation,
Le Directeur général adjoint des solidarités

Signé

Docteur Albert FERNANDEZ

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-09-23-00007

Arrêté n° DOS 2021 / 3516 portant autorisation
de fonctionnement du laboratoire de biologie
médicale du Groupe Hospitalier Paris
Saint-Joseph, exploité par la Fondation Hôpital
Saint-Joseph, sis 185 rue Raymond Losserand à
Paris 14ème

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

Arrêté n° DOS – 2021 / 3516

portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, exploité par la Fondation Hôpital Saint-Joseph, sis 185 rue Raymond Losserand à Paris 14^{ème}

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

VU le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;

VU la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

VU le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 208 ;

VU le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

VU le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;

VU l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;

VU la décision n° 2010/DT75/75 du directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 28 juin 2010, portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, sis 185 rue Raymond Losserand à Paris 14^{ème} ;

CONSIDERANT la demande reçue le 25 juin 2021 et complétée le 18 août 2021, de Monsieur Jean-Patrick LAJONCHERE, directeur général du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph sis 185 rue Raymond Losserand à Paris 14^{ème}, pour le laboratoire de biologie médicale du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, en vue de la modification de son autorisation administrative afin de prendre en compte la fermeture du site « Notre Dame de Bon Secours », sis 66 rue des plantes à Paris 14^{ème} et l'ouverture d'un site situé au sein du centre médical de santé de Montrouge, sis 5 rue Amaury Duval à Montrouge (92120), à compter du 1^{er} octobre 2021 ;

CONSIDERANT la liste des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et leur qualification ;

CONSIDERANT la description et les plans des locaux situés au sein du centre médical de santé de Montrouge, sis 5 rue Amaury Duval à Montrouge (92120), mis à disposition du laboratoire de biologie médicale du GH Paris Saint-Joseph en vertu d'une convention d'occupation domaniale ;

CONSIDERANT la copie du marché public conclu entre Monsieur le Maire de la ville de Montrouge et la Fondation Hôpital Saint-Joseph, portant sur la réalisation d'actes de biologie médicale pour le centre municipal de santé, conclu le 1^{er} avril 2021 avec une date de prise d'effet au 1^{er} octobre 2021 ;

CONSIDERANT la copie de l'acte d'engagement d'exécution du marché public portant sur la réalisation d'actes de biologie médicale pour le centre municipal de santé, signés par le directeur de la Fondation Hôpital Saint-Joseph le 1^{er} avril 2021 et par le Maire de la ville de Montrouge le 21 avril 2021 ;

CONSIDERANT l'attestation d'accréditation n°8-3648 délivrée par le COFRAC au laboratoire de biologie médicale du GH Paris Saint-Joseph, prenant effet au 5 mars 2021 et ayant pour date de fin de validité le 31 juillet 2025 ;

CONSIDERANT que l'organisation et le fonctionnement du laboratoire sont conformes aux dispositions du code de la santé publique ;

ARRETE :

ARTICLE 1 : Le laboratoire de biologie médicale du Groupement Hospitalier Paris Saint-Joseph, sis 185 rue Raymond Losserand à Paris (75014), exploité par la Fondation Hôpital Saint-Joseph, reconnue d'utilité publique, enregistrée dans le fichier FINESS EJ sous le N° 75 015 012 0, est autorisé à fonctionner sous le n°75-78 sur les deux sites ci-dessous :

1. Site « Hôpital Saint-Joseph », site principal et siège social
185 rue Raymond Losserand à PARIS (75014)
Pratiquant les activités suivantes : biochimie-génétique (biochimie générale et spécialisée, pharmacologie-toxicologie, génétique constitutionnelle), immunologie-hématologie-biologie de la reproduction (hématocytologie, hémostase, auto-immunité), microbiologie (sérologie infectieuse, bactériologie, parasitologie-mycologie)
N° FINESS ET en catégorie 365 : n° 75 000 052 3
2. **Site « Montrouge », à compter du 1^{er} octobre 2021**
Centre de santé de Montrouge
5, rue Amaury Duval à MONTROUGE (92120)
Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 365 : 92 003 776 9

La liste des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale, dont un est biologiste responsable, est la suivante :

- Dr Sophie LAPLANCHE, pharmacien, biologiste responsable
- Dr Salomon OHANA, médecin biologiste

- Dr Jihene CHERIF, médecin biologiste
- Dr Maryline CHAUFFERT, pharmacien biologiste
- Dr Habiba DAIKHA-MOULERICHE, médecin biologiste
- Dr Iheb ELKAIBI, pharmacien biologiste
- Dr Martine PASQUET FEVRIER, pharmacien biologiste
- Dr Héla KETATNI, médecin biologiste
- Dr Eva LEVY, médecin biologiste
- Dr Shiva NASSIRI, médecin biologiste
- Dr Parissa VAGHEFI, médecin biologiste
- Pr Alban LE MONNIER, médecin biologiste
- Pr François COUDORE, pharmacien biologiste
- Dr Najoua EL HELALI, médecin biologiste
- Dr Julie LOURTET, médecin biologiste
- Dr Assaf MIZRAHI, médecin biologiste
- Dr Céline MORY, pharmacien biologiste
- Dr Jean-Claude NGUYEN, médecin biologiste
- Dr Gauthier PEAN DE PONFILLY, médecin biologiste
- Dr Yaye-Fincoura SENHOR, médecin biologiste

ARTICLE 2 : La décision n° 2010/DT75/75 du directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 28 juin 2010 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale du groupe hospitalier Paris Saint-Joseph est abrogé, à compter de la réalisation effective des opérations susvisées.

ARTICLE 3 : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4 : La directrice du pôle Efficience de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 23 septembre 2021

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé Ile-de-France
et par délégation,

La directrice du pôle Efficience,

Signé

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-09-27-00004

ARRÊTÉ N°DOS-2021 / 3799 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la
personne humaine« Unité d Hospitalisation des
Thérapies Innovantes (UHTI) Madame le
Professeur Marina CAVAZZANA

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS-2021 / 3799

portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

D'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** Vu le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** Vu l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, 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 d'Hospitalisation des Thérapies Innovantes (UHTI)** » sur le site de l'Hôpital Necker-Enfants Malades (149, Rue de Sèvres, 75015 Paris);

CONSIDÉRANT que cette demande d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-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 24 septembre 2021, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS 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 :
« **Unité d'Hospitalisation des Thérapies Innovantes (UHTI)** »

Placé sous la responsabilité de :
Madame le Professeur Marina CAVAZZANA

Adresse complète :
Hôpital Necker-Enfants Malades
149, Rue de Sèvres, 75015 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 2^{ème} étage du bâtiment Hamburger de l'établissement. Ces locaux d'une superficie totale de 440 m² seront consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques. Le lieu fonctionnera 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, 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 L5311-1, modifié par l'ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017, 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 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 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 ;
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

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: Il a été rappelé que, lorsque le médicament est composé d'Organisme Génétiquement Modifié (OGM), l'avis du Haut Comité des Biotechnologies (HCB) est requis. Cet avis définit la classe de confinement de l'OGM, les modalités de préparation, de transport, de dispensation et d'administration du médicament, ainsi que la gestion des déchets.

Toute recherche impliquant la personne humaine où est utilisé un MTI devra faire l'objet, le cas échéant, d'un agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherches biomédicales par le ministère chargé de la recherche ; cet agrément définit la classe de confinement du produit, les conditions de préparation, d'administration et d'élimination des déchets.

- ARTICLE 6^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 à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.
- ARTICLE 7^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 Ile-de-France pour les tiers.
- ARTICLE 8^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 27/09/2021

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE