

## AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

**ARRÊTÉ N°DOS - 2023 / 1554**

**portant modification de l'autorisation**

**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** 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 2022-066 du 26 juillet 2022, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-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 « Centre d'Investigation Clinique Neurosciences – CIC 1422 » sur le site Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière - 47 boulevard de l'Hôpital 75651 PARIS cedex 13.  
La modification concerne l'élargissement de l'amplitude d'ouverture du lieu de recherches, au regard des contraintes des protocoles.

**CONSIDÉRANT** que cette demande de modification d'autorisation du 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 17 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, 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 :  
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :  
Centre d'Investigation Clinique Neurosciences – CIC 1422

Placé sous la responsabilité de :  
Monsieur le Professeur Jean-Christophe CORVOL

Adresse complète :  
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière  
47 boulevard de l'Hôpital  
75651 PARIS cedex 13.

**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 1er étage du bâtiment de l'Institut du Cerveau et de la Moëlle épinière (ICM). Ces locaux d'une superficie totale de 1200 m<sup>2</sup> sont consacrés exclusivement aux activités de recherches cliniques.

Le lieu fonctionne du lundi au vendredi, de 7 heures à 18 heures. Ces horaires peuvent être aménagés en fonction des contraintes des protocoles, y compris un fonctionnement 24 h/24 et 7 jours/7.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires sains ou malades, adultes et / ou enfants de 15 ans et 3 mois à 18 ans, avec le consentement parental et le cas échéant celui de l'enfant. Elles correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et peuvent 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°2021-1017 du 2 août 2021, 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 utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 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 ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- Les lentilles oculaires non correctrices ;
- Les produits cosmétiques ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

- Les produits de tatouage ;
- 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 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°:** 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 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.

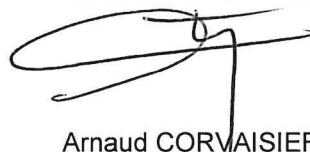
**ARTICLE 6°:** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

**ARTICLE 7°:** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le **21 AVR. 2023**

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

Le Directeur de l'Offre de soins



Arnaud CORVAISIER