

**Descriptif non technique des activités
de l'Unité Claude Kellershohn du site de l'Hôpital Saint-Louis
(Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) – Paris 10^{ème}**

L'Unité Claude Kellershohn (UCK) est située sur le site de l'Hôpital Saint-Louis. Elle est adossée au cyclotron de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris exploité par la société Curium. Cette unité comprend une plateforme de radiopharmacie intégrée à la PUI de l'Hôpital Saint-Louis. L'UCK vise à promouvoir la recherche en imagerie médicale.

L'installation du cyclotron et du laboratoire de production industrielle des radiopharmaceutiques (RP) sous AMM et expérimentaux, exploités par la société Curium PET France, a été finalisée en juillet 2010 avec la production des 1ers lots de 18F-fluorodésoxyglucose.

Le laboratoire de radiopharmacie de l'UCK a pour objectif de développer et mettre à disposition de la communauté médicale des RP expérimentaux utilisant des radionucléides à durée de vie courte produits in situ (fluor-18, gallium-68). Cette activité de production, ayant pour finalité l'administration à l'homme, doit être conforme aux exigences de production radiopharmaceutique internationale et aux exigences pharmaceutiques françaises (Bonnes Pratiques de Préparation éditées par l'ANSM). L'activité envisagée est de 1 à 2 transferts de fluor 18 par semaine dans un premier temps.

La plateforme de radiopharmacie, dont les activités sont soumises à autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), dispose d'ores et déjà d'une autorisation ASN pour la production de radiotracer à usage préclinique (titulaire de l'autorisation ASN : directrice de l'hôpital Saint-Louis). L'autorisation de l'ARS a été obtenue en février 2021 pour la production de médicaments expérimentaux à usage humain et est actuellement en cours de renouvellement. Cette autorisation ARS consiste en une intégration des locaux dans l'autorisation réglementaire de l'activité de radiopharmacie de la PUI de l'Hôpital Saint-Louis et est conditionnée par le renouvellement de la convention de recherche tripartite entre la société Curium, l'APHP et l'Université Paris-Cité.