**Dossier type renouvellement de l'Autorisation D'un Lieu de Recherches impliquant la personne humaine (LRPH)**

1. Date de dépôt du dossier :
2. Libellé de la demande d’autorisation :
3. Renseignements administratifs :

* **Établissement : ……………………………………………………………………………………………………………..**
* **Représentant légal :…………………………………………………………………………………………………………………………………….**

|  |
| --- |
| **Guide de remplissage du dossier :** |
|

1. L’établissement autorisé a réalisé au moins une recherche de 1ère administration à l’homme au cours des 3 ans qui ont suivi l’obtention de l’autorisation :

* L’organisation décrite en partie 3 reste inchangée par rapport au dossier d’autorisation précédent Le renouvellement est subordonné à l’envoi du dossier, la partie 3 n’est pas à remplir: La décision de renouvellement est accordée pour une durée de 3 ans.
* Un changement est survenu dans l’organisation, les locaux, les procédures, par rapport au dossier d’autorisation précédent : la partie 3 du dossier de renouvellement est à remplir avec les éléments explicatifs pour les chapitres concernés par le(s) changement(s). La décision de renouvellement est accordée pour une durée de 3 ans après une éventuelle visite sur site (changements jugés significatifs par l’ARS)

1. L’établissement autorisé n’a pas réalisé de recherche de 1ère administration à l’homme au cours des 3 ans qui ont suivi l’obtention de l’autorisation, Cette autorisation reste valide pour la réalisation de recherches nécessitant une autorisation de lieu, hors 1ere administration à l’homme pendant un délai de 7 ans à partir de l’autorisation précédente.
2. L’établissement autorisé a réalisé d’autres recherches nécessitant une autorisation de lieu, hors 1ère administration à l’homme au cours des 7 ans depuis l’obtention de l’’autorisation :

* L’organisation décrite en partie 3 reste inchangée par rapport au dossier d’autorisation précédent : le renouvellement pour une autorisation de recherche est subordonné à l’envoi du dossier, la partie 3 n’est pas à remplir. L’autorisation est accordée pour 7 ans
* Un changement est survenu dans l’organisation, les locaux, les procédures, par rapport au dossier d’autorisation précédent : la partie 3 du dossier de renouvellement est à remplir avec les éléments explicatifs pour les chapitres concernés par le(s) changement(s). La décision de renouvellement est accordée pour une durée de 7 ans après une éventuelle visite sur site (changements jugés significatifs par l’ARS).

1. L’établissement autorisé n’a pas réalisé de recherches nécessitant une autorisation de lieu, hors 1ère administration à l’homme au cours des 7 ans depuis l’obtention de l’’autorisation :

* Une nouvelle demande d’autorisation sera à réaliser si l’établissement est à nouveau amené à réaliser une recherche nécessitant une autorisation de lieu

5. L’établissement autorisé pour des recherches hors 1ère administration à l’homme, souhaite réaliser une étude de 1ere administration à l’homme :

* Le délai depuis la dernière autorisation est inférieur à 3 ans : le site est de fait autorisé pour réaliser l’étude.
* Le délai depuis la dernière autorisation est supérieur à 3 ans : le processus décrit en 1. s’applique.

|  |
| --- |
| **PARTIE 1 : REFERENTIEL** |
|

* Code de la santé publique (CSP) articles L.1121-1 à 16 et notamment L.1121-13 et R.1121-11 à R.1121-16.
* Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.
* 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.
* Arrêté du 29 septembre 2010 fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du code de la santé publique (modifié mai 2011).
* Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation d’un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
* Circulaire n° DGS/PP1/2016/61 du 1er mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des évènements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques.
* Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique.
* Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l’article L.1121-1 du code de la santé publique.

|  |
| --- |
| **PARTIE 2 : NATURE DES RECHERCHES ENVISAGEES, DES PRODUITS et DES PERSONNES** |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **-2.1 - Nature des recherches envisagées** | **oui** | **non** |
| Physiologie |  |  |
| Physiopathologie |  |  |
| Génétique |  |  |
| Épidémiologie |  |  |
| Sciences du comportement |  |  |
| Nutrition |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **-2.2 - Type des recherches envisagées sur le médicament** | **oui** | **non** |
| Essais de phase 1 : utilisation de principes actifs nouveaux administrés pour la première fois dans la pathologie et éventuellement pour la première fois à l’homme. |  |  |
| Essais de phase 2 (dose déterminée) : essais de toxicité, efficacité. |  |  |
| Essais de phase 3 : comparaison d’une stratégie A/B, développement de nouvelles indications thérapeutiques. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **-2.3 - Produits de santé** (au sens de l’article L.5311-1 du CSP) **sur lesquels portent les recherches** | **oui** | **non** |
| Médicaments, y compris insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, préparations magistrales, hospitalières et officinales, substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, huiles essentielles et plantes médicinales, matières premières à usage pharmaceutique |  |  |
| Produits contraceptifs et contragestifs |  |  |
| Biomatériaux et dispositifs médicaux |  |  |
| Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* |  |  |
| Produits sanguins labiles |  |  |
| Organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale |  |  |
| Produits cellulaires à finalité thérapeutique |  |  |
| Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums |  |  |
| Produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact |  |  |
| Procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l’article L 3114-1 |  |  |
| Produits thérapeutiques annexes |  |  |
| Micro-organismes et toxines mentionnés à l’article L 5139-1 |  |  |
| Produits de tatouage |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **-2.4- Personnes concernées** | **oui** | **non** |
| Volontaires sains |  |  |
| Volontaires malades |  |  |
| Majeurs (capacité de compréhension pour les majeurs hors d’état d’exprimer leur consentement) (art. L 1121-2 CSP) |  |  |
| Mineurs > 15 ans (degré de maturité des mineurs) (art. L 1121-2 CSP) |  |  |
| Mineurs < 15 ans |  |  |

|  |
| --- |
| **2. PARTIE 3 : CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT DU LIEU DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**  **A compléter si changement depuis la demande initiale ou absence de département Recherche coordonnant les recherches cliniques** |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PERSONNELS** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| **Composition** | **Arrêté 12 mai 2009 :** Le dossier de demande d'autorisation comprend **une description quantitative et qualitative du personnel**, et notamment :  1° Professionnels de santé médicaux/paramédicaux en fonction des besoins, et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux recherches dans ce lieu ;  4° Personnel technique (techniciens de laboratoire...) en fonction des besoins, et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux recherches dans ce lieu ;  5° Secrétariat ;  6° Personnel de surveillance et de sécurité |  |  |  |
| **Compétences** | **Arrêté 29 septembre 2010 article 1 :**  Le responsable du lieu de recherches vérifie que l'ensemble du **personnel** impliqué dans la recherche ou assurant la continuité des services de soins dispose de la **compétence nécessaire à l'exercice de ses fonctions**.  Il s'assure que :  **1°** Le personnel est informé de façon adaptée et formalisée sur chacun des protocoles de recherche, sur les produits utilisés dans la recherche et a bien compris les fonctions qu'il doit remplir dans le cadre de chaque recherche. |  |  |  |
| **Gestes d’urgences** | 2° Une **formation initiale et continue** à la surveillance des personnes participant aux recherches et aux **gestes de premiers secours** a été mise en place pour les investigateurs, les collaborateurs de l'investigateur, le personnel médical et paramédical |  |  |  |
| **Arrêté 12 mai 2009**  3° Le cas échéant, les compétences particulières des personnes des catégories visées au 1° et 2° dans le domaine de la gestion des cas d'urgence en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié ; |  |  |  |
| Autres services impliqués | **Arrêté 29 septembre 2010 article 1**  3° Les **autres services impliqués** dans la réalisation des recherches sont informés au préalable de la mise en œuvre de chacune de ces recherches et il **détermine, le cas échéant, avec eux des procédures opératoires spécifiques ;** |  |  |  |
| Gardes astreintes | 4° La **présence et la disponibilité des personnels** médicaux et paramédicaux et, le cas échéant, les **gardes et astreintes** sont prévues ; |  |  |  |
| **Arrêté 12 mai 2009**  2° Nombre minimal de personnel permanent et d'astreinte et description de l'organisation fonctionnelle en cas de recours à du personnel non permanent |  |  |  |
| Dispositif d’appel | **Arrêté 29 septembre 2010 article 1**  5° La personne qui se prête à une recherche pratiquée **en ambulatoire** peut à tout moment, y compris en dehors des heures d'ouverture du lieu de recherches, **contacter directement ou indirectement un interlocuteur compétent** susceptible de lui fournir une information précise sur la conduite à tenir en cas d'urgence ou d'événement indésirable. |  |  |  |
| **LOCAUX** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| **Locaux** | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 2 :** La **conception, l'agencement et les équipements des lieux de recherches** doivent permettre une surveillance et une prise en charge médicale adaptée des personnes participant aux recherches et l'évacuation médicale efficiente d'une ou plusieurs personnes simultanément.  **Arrêté 12 mai 2009**  **Article 2** : Le dossier de demande d'autorisation comprend **une description précise des locaux** constituant le lieu de recherche biomédicale, et notamment  1° Un plan-masse (situation du bâtiment) ;  2° Un plan coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande ;  3° La répartition des locaux, et notamment de ceux :  ― dédiés à l'accueil et à la prise en charge des participants aux recherches biomédicales ;  ― dédiés à l'hôtellerie (restauration, détente, repos...) ;  ― dédiés au recueil, à la protection et à l'archivage des données ;  ― le cas échéant, dédiés aux activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques ;  ― le cas échéant, dédiés au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux  ― dédiés au stockage des médicaments et produits expérimentaux nécessaires à la recherche ;  ― dédiés à l'hygiène.  4° Le nombre de lits d'hospitalisation et/ou le nombre de places en ambulatoire, leur répartition et leur localisation précise dans le lieu ;  5° L'adéquation des locaux pour une évacuation immédiate des participants aux recherches en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié.  Il comporte également les documents régissant la mise à disposition des locaux (contrat de location...).  **Article R1121-10**  La délivrance de l'autorisation de lieu prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 est subordonnée au respect des conditions suivantes :….  2° Le cas échéant**, un nombre de lits** en rapport avec les activités prévues ; |  |  |  |
| **URGENCES** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| Médecin urgentiste | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 2**  Le lieu de recherches comporte des matériels et équipements dédiés aux cas d'urgence dont le contenu est validé par un médecin ayant compétence en médecine d'urgence.  **ARRÊTÉ 12 mai 2009**  **Article 4 :** Le dossier de demande d'autorisation comprend également une description précise des équipements consacrés à la gestion **des cas d'urgence** en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié :  1° Sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène  2° **Chariot(s) d'urgence** et mallettes de réanimation ;  3° Equipement de communication et d'alerte en cas d'urgence |  |  |  |
| Surveillance  Soins  Transferts | **Article R1121-10**  La délivrance de l'autorisation de lieu prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 est subordonnée au respect des conditions suivantes :  1° La possibilité d'assurer une surveillance adaptée des personnes se prêtant à la recherche et, en cas d'urgence, **les soins d'urgence ainsi qu'un transfert immédiat** dans un service de soins approprié ; |  |  |  |
| Liaisons | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 3 :** Afin de veiller au respect des impératifs de sécurité des personnes qui se prêtent aux recherches, le lieu de recherches comporte un système de liaison immédiat avec un service de soins d'urgence et une structure assurant le transport médicalisé d'urgence.  **Arrêté 12 mai 2009**  11° Equipements de communication interne (bip, téléphone, fax...) ; |  |  |  |
| **MATERIELS** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| Maintenance  Matériels et dispositifs médicaux  Description matériels  Personnes Mobilité réduite  Gestion  Données  Echantillons | **Arrêté 29 septembre 2010 Article 2**  Le responsable du lieu de recherches s'assure de la **maintenance et des contrôles périodiques de la qualité et de la performance des dispositifs médicaux et autres matériels**  **Arrêté 12 mai 2009**  **Article 3 :** Le dossier de demande d'autorisation comprend une description précise des équipements consacrés à la recherche, et notamment, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à la recherche :  1° Equipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements **: centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur... ;**  2° Matériels destinés à assurer la sécurité des personnes ;  3° **Matériels potentiellement dangereux** en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre  4° Matériels utilisés pour le stockage et la préparation **des aliments** ;  5° Matériels utilisés pour le stockage et la conservation **des médicaments expérimentaux** et produits nécessaires à la recherche ;  6° **Equipements, notamment informatiques,** permettant le recueil, la conservation, la protection et l'archivage des données et connexion internet permettant l'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;  7° Installations ou équipements facilitant **l'accessibilité des personnes handicapées** ;  8° Le cas échéant, équipements et installations **spécifiques pour les mineurs** (dispositifs médicaux, portes, toilettes...) ;  9° Equipements permettant la continuité de **l'alimentation électrique** (groupe électrogène, onduleur...) ;  10° Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation... ;  12° **Equipements de détection et de lutte contre l'incendie** ;  13° Le cas échéant, **réseau de distribution des fluides médicaux.**  **Article R1121-10**  3° Une organisation permettant d'assurer la **conservation et la confidentialité des données** et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent et, le cas échéant :  a) De recueillir, de préparer et de conserver des échantillons biologiques ;  b) D'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de la recherche ;  c) D'assurer la maintenance des équipements et dispositifs médicaux et le contrôle de qualité des équipements et des dispositifs médicaux tels que mentionnés à l'article R. 5212-26 ;  d) En cas de préparation de repas, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet ;  4° Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches permettant d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies, et qui sont précisées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé |  |  |  |
| **PROTOCOLES** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| Urgences | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 3**  Des **conventions de collaboration** sont établies et signées entre le responsable du lieu de recherches et respectivement : |  |  |  |
| ― une structure assurant le **transport médicalisé d'urgence** garantissant une intervention rapide ; |  |  |  |
| ― un **service de soins d'urgence** situé **à proximité** du lieu de recherches permettant une prise en charge dans des **délais compatibles** avec les impératifs de sécurité ; |  |  |  |
| ― en fonction des risques prévisibles présentés par chaque recherche, un médecin compétent en médecine d'urgence ; |  |  |  |
| Lorsque le lieu de recherches fait partie d'un établissement de soins disposant d'un service de soins d'urgence, le responsable du lieu établit une procédure avec ce service et, si nécessaire, avec une structure de transport médicalisé d'urgence. |  |  |  |
| En fonction du risque prévisible de chaque recherche, le personnel du service de soins d'urgence est informé, préalablement de la mise en œuvre de chaque recherche, des éléments pertinents du protocole ainsi que des dates prévues de réalisation de la recherche. |  |  |  |
| **Article 4 :**  Sans préjudice des dispositions de l'article 3 du présent arrêté, le responsable du lieu de recherches est tenu d'établir **une procédure** permettant de déterminer pour chaque recherche, en fonction des risques prévisibles **:**  ― les modalités **d'information du service de soins d'urgence des dates prévisionnelles de réalisation** de la recherche et de ses modalités de réalisation. |  |  |  |
| Maintenance équipements | **Article 5**  Le responsable du lieu de recherches s'assure de la **mise en place et de la révision régulière de procédures opératoires standardisées datées et signées** relatives, notamment …….  ― à la maintenance et aux tests des équipements dédiés aux cas d'urgences, au contrôle régulier des médicaments et dispositifs médicaux constituant les mallettes de réanimation et chariots d'urgence ;  ― à la gestion de l'urgence médicale sur le lieu de recherches comprenant la prise en charge des personnes participant aux recherches et les modalités de liaison entre le lieu de recherches et la structure assurant le transport médicalisé d'urgence ainsi que le service de soins d'urgence ;  ― à la programmation des simulations d'alerte, régulières et documentées. |  |  |  |
| Organisation | **Arrêté 12 mai 2009**  **Article 6 :**  Le dossier de demande d'autorisation comprend une description des procédures de fonctionnement applicables dans le lieu, et notamment :  1° Recueil, protection, conservation et archivage des données ;  2° Elimination des déchets ;  3° Obligation de maintenance et contrôle de la qualité des équipements, dont les dispositifs médicaux ;  4° Contrôle de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;  5° Nécessité éventuelle de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et conditions de réutilisation des dispositifs médicaux ;  6° Gestion de l'urgence, et notamment : modalités de liaison entre le lieu de recherche et le service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence ou d'accident (ces modalités comprennent la description des moyens de transport utilisés et du trajet à parcourir), nombre et lieux d'emplacement des chariots et/ou des mallettes de réanimation 7° Prévention des infections nosocomiales  8° Contrôle d'accès et de circulation des personnes  10° Sécurisation de l'accueil éventuel de mineurs ;  11° Procédure de suivi des patients en ambulatoire….  La demande d'autorisation comporte une copie de la convention établie entre le responsable du lieu de recherches et le responsable du service de soins d'urgence, mentionnant les informations relatives au personnel autre que l'investigateur, aux modalités d'alerte du service de soins approprié, aux moyens de communication entre les deux structures et aux informations à échanger, et aux modalités de liaison décrites au 6°. |  |  |  |
| Qualité | **Article R1121-10**  5° La mise en place d'un système d'assurance de la qualité |  |  |  |
| **PHARMACIEN PHARMACOLOGUE** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| **Pharmacologue** | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 3**  ― un pharmacologue en cas de recherches impliquant l'utilisation de produits de santé définis à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, lorsque ces recherches sont réalisées en dehors d'un lieu de soins, ou sur des personnes n'ayant aucune pathologie ou lorsqu'il s'agit de recherches de première administration à l'homme d'un médicament expérimental ou de recherches portant sur des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques. |  |  |  |
| Collaboration pharmacologue et urgentiste | **Article 4 :**  Sans préjudice des dispositions de l'article 3 du présent arrêté, le responsable du lieu de recherches est tenu d'établir **une procédure permettant de déterminer pour chaque recherche, en fonction des risques prévisibles** :………  ― les modalités de la collaboration du **pharmacologue** et du **médecin compétent en médecine d'urgence** lors du déroulement de la recherche et notamment **si** leur **présence effective** est nécessaire sur le lieu de recherches et s'il est nécessaire de leur soumettre les **éléments pertinents du protocole préalablement** à la mise en œuvre de la recherche |  |  |  |
| Opérations pharmacien | **Article 6 :**  Le pharmacien d'un lieu de recherches autorisé au titre du troisième alinéa de l'article L. 1121-13 dispose des moyens matériels et techniques adaptés pour réaliser les opérations nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu et relevant des catégories mentionnées à l'article R. 1121-12, d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que les opérations de stockage correspondantes.  Le pharmacien du lieu de recherches dispose de locaux dont l'accès est contrôlé. Ils sont accessibles uniquement à des personnes habilitées.  Ce pharmacien chargé des opérations d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage et de stockage des médicaments expérimentaux met en place un système intégrant les exigences des bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5121-5, et notamment en termes de gestion de la qualité, de personnel, de locaux et de matériel, de contrôle de la qualité et de documentation.  L'ensemble de ces opérations fait l'objet de procédures opératoires standardisées.  Ces opérations sont enregistrées au fur et à mesure et sont régulièrement vérifiées.  Toute opération de conditionnement ou d'étiquetage de médicaments expérimentaux ne peut être effectuée que sur commande écrite du promoteur au pharmacien du lieu de recherches |  |  |  |
| Convention | **Arrêté 12 mai 2009**  **Article 6 :**  12° Le cas échéant, moyens matériels du pharmacien et procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier  **Article 7**: Lorsque l'activité de recherche exercée dans un lieu nécessite l'intervention d'un pharmacologue, la demande d'autorisation de lieu comporte **la convention établie** entre le responsable du lieu de recherches et le pharmacologue |  |  |  |
| Opérations pharmacien | **Article L1121-13 du CSP :** Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. |  |  |  |
| Expérience professionnelle pharmacien | **Article R1121-10**  **6°** Lorsque l'autorisation inclut les opérations prévues au troisième alinéa de l'article L. 1121-13, le lieu dispose :  a) D'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ;……  Dans le cas de recherches pratiquées en ambulatoire, des dispositions sont prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.  Lorsque la recherche porte sur des personnes malades dont l'état de santé nécessite une hospitalisation, la recherche ne peut avoir lieu en dehors d'un établissement de santé.  b) De locaux, de moyens en équipements et personnels adaptés aux activités d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que des opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ces lieux. |  |  |  |
| **ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES** | | **Description par demandeur** | **oui** | **non** |
| EIG | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 4**  Avant la mise en œuvre de chaque recherche, le responsable du lieu de recherches s'assure avec l'investigateur et le promoteur : | ; |  |  |
| ― des **modalités de surveillance jour et nuit** des personnes se prêtant à la recherche, pour les périodes de traitement et les périodes de suivi et **de prise en charge immédiate en cas d'éventuels effets et événements indésirables** ; |  |  |  |
| ― le cas échéant, de l'existence de **procédés spécifiques permettant de corriger des effets indésirables des produits utilisés** dans la recherche ainsi que les événements pouvant être liés aux gestes de mise en œuvre des produits ou à la recherche ; |  |  |  |
| ― le **cas échéant**, d'une **composition particulière du chariot d'urgence** adaptée à la recherche et de la procédure d'approvisionnement et d'administration des produits antidotes ; |  |  |  |
| ― des **modalités de prise en charge immédiate d'éventuels effets et événements indésirables.** |  |  |  |
| Protection des personnes | **Arrêté 29 septembre 2010**  **Article 5 :** Le responsable du lieu de recherches s'assure de la **mise en place et de la révision régulière de procédures opératoires standardisées datées et signées** relatives, notamment : |  |  |  |
| ― aux **modalités d'accès au fichier national des personnes** qui se prêtent à des recherches ; |  |  |  |
| ― aux **modalités de surveillance** des personnes se prêtant à des recherches ; |  |  |  |
| ― au **nombre de personnes pouvant être prises en charge simultanément** dans une recherche selon le matériel et le personnel disponible et les caractéristiques de la recherche ; |  |  |  |

|  |
| --- |
| **PARTIE 4 : Activités nécessitant une autorisation de lieu de recherche durant les 3 dernières années cliniques** |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Essais cliniques** | | | | | | | | | **Locaux utilisés pour la recherche** | | **Gestion de l’urgence** | |
| **Service de l’établissement où se déroule la recherche** | **Unité d’investigation clinique, le cas échéant** | **Nombre d’essais de 1ère administration à l’homme** | | | **Nombre d’essais sur volontaires sains** | | | **Nombre d’essais en dehors lieux de soins** | | | **Lieux d’accueil dans les services de soins** | **Lieux d’accueil spécifiques pour la recherche** | **Présence chariot d’urgences**  ***Localisation précise***  ***Contrôle qualité*** | **Procédure d’appel vers structures d’urgences**  ***Description*** |
|  |  | **An**  **n-1** | **An**  **n-2** | **An**  **n-3** | **An**  **n-1** | **An**  **n-2** | **An**  **n-3** | **An**  **n-1** | **An**  **n-2** | **An**  **n-3** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |