

Démarche : Lieu de recherches impliquant la personne humaine

Organisme : ARS ARA - Lieux de recherche

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Etablissement SIRET	<input type="text"/>
Dénomination	<input type="text"/>
Forme juridique	<input type="text"/>

Formulaire

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans certaines conditions afin de garantir la sécurité des personnes, volontaires sains ou malades.

Ces recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Le lieu doit être autorisé par l'Agence Régionale de Santé pour une durée de 7 ans ou pour une durée de 3 ans pour les recherches avec première administration de médicaments.

Après avoir complété cette démarche, vous recevrez des e-mails qui émanent de l'adresse « démarches simplifiées » et qui peuvent arriver dans vos spams.

Etablissement demandeur

Intitulé de l'établissement demandeur

Adresse du lieu

Le cas échéant, numéro de bâtiment et étage ...

Nom du responsable du lieu

Coordonnées mail

Lieu de recherches impliquant la personne humaine

Coordonnées téléphoniques

Dossier de demande d'autorisation

Type de demande

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Première demande

☐ Renouvellement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Précédent arrêté d'autorisation

Nature des recherches

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Avec 1ère administration de médicament

☐ Sans 1ère administration de médicament

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Dossier de demande d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Complément d'information – produits faisant l'objet des recherches

Cf. modèle joint

Annexes à intégrer

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 1 : Convention établie avec le pharmacologue pour toutes les recherches portant sur le médicament

Cf. modèle joint facultatif

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 2 : Plan masse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 3 : Plan simplifié côté de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements cités infra

(accueil, hôtellerie, hygiène, conditionnement)

ANNEXE 4 : Plan simplifié, en spécifiant l'adéquation des locaux avec une évacuation immédiate des participants en vue d'une prise en charge par un service approprié

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Lieu de recherches impliquant la personne humaine

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

ANNEXE 5 : Plan de sécurisation d'établissement (pour les établissements de santé)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

ANNEXE 6 : Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène sur les locaux du lieu de recherche

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

ANNEXE 7 : Liste descriptive précise des équipements consacrés à la recherche

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 8 : Convention avec le biologiste

Ou tout document faisant état des activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 9 : Pour les établissements sans PUI, convention avec le pharmacien responsable des médicaments et dispositifs médicaux stériles utilisés par le lieu de recherches et Inscription à l'ordre national des pharmaciens.

Pour les RIPH avec première administration de médicament.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 9 Bis : Inscription à l'ordre du pharmacien

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 10 : Dernier arrêté d'autorisation de la pharmacie à usage intérieur (PUI)

ANNEXE 11 : Organisation du personnel

Lieu de recherches impliquant la personne humaine

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 12 : Description quantitative et qualitative du personnel précisant le nom, la qualité et la durée de travail (équivalent temps plein, ETP) des professionnels de santé médicaux, attachés de recherche clinique (ARC) et personnes à compétence particulière, affectés sur le lieu de recherche

ANNEXE 13 : Modèle de document d'information et de consentement des personnes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ ANNEXE 14 : Convention signée entre le responsable du lieu de recherche et le SAMU

ANNEXE 15 : Procédure de prise en charge de l'urgence.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

ANNEXE 16 : Procédure de signalement des événements indésirables grave

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

ANNEXE 17 : Procédure de conservation et confidentialité des informations liées à la recherche et aux personnes qui s'y prêtent

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Lieu de recherches impliquant la personne humaine

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document