

Démarche : Lieu de recherches impliquant la personne humaine - modification d'une autorisation en cours

Organisme : ARS ARA - Lieux de recherche

## Identité du demandeur

Email

Etablissement  
SIRET

Dénomination

Forme juridique

## 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.

Certaines modifications importantes, mentionnées à l'Article R1121-12 du Code de la Santé Publique, nécessitent la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande complète.

Le silence gardé par l'administration au delà de deux mois à compter de la réception de la nouvelle demande, vaut autorisation, sauf suspension de ce délai par l'autorité compétente.

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 ...

## Lieu de recherches impliquant la personne humaine - modification d'une autorisation en cours

### Civilité du responsable du lieu

☐ Mme

☐ M.

### Nom du responsable du lieu

### Prénom du responsable du lieu

### Coordonnées mail

### Coordonnées téléphoniques

## Modification requise

### Nature des recherches

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ avec administration de médicament

☐ sans 1ère administration de médicament

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autorisation de lieu de recherche concernée

Joindre ici l'autorisation initiale

### Modification demandée

## ANNEXES

### 1 : Les nom, qualités et fonctions du demandeur

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1 : Pièce justificative

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1 : Pièce justificative

### Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1 : Pièce justificative

### 2 : Les nom, adresse et localisation du lieu de recherches

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 2 : Pièce justificative

## Lieu de recherches impliquant la personne humaine - modification d'une autorisation en cours

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 2 : Pièce justificative

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 2 : Pièce justificative

**3 : La nature des recherches envisagées**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 3 : Pièce justificative

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 3 : Pièce justificative

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 3 : Pièce justificative

**4: La description précise des éléments mentionnés à l'article R. 1121-10**

**4 : Pièce justificative**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Déposer votre pièce justificative ci-dessous :

**4 : Pièce justificative**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Déposer votre pièce justificative ci-dessous :

**4 : Pièce justificative**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ Déposer votre pièce justificative ci-dessous :

**5 : Les coordonnées du service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 5 : Pièces justificatives

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 5 : Pièces justificatives

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 5 : Pièces justificatives

**6 : Les nom, diplôme et expérience du pharmacien responsable 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.**

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 6 : Pièces justificatives

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 6 : Pièces justificatives

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

☐ 6 : Pièces justificatives