

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE LIEU DE RECHERCHES

1 exemplaire papier en LRAR :

ARS CENTRE – VAL DE LOIRE
Unité Autorisations - DOS
Cité administrative Coligny
131 rue du Faubourg BANNIER - BP 74409
45044 ORLEANS CEDEX 1

1 exemplaire par courriel :

ARS-CVL-UNITE-AUTORISATIONS@ars.sante.fr

Etablissement demandeur

Lieu de recherches :

- Intitulé :
- Responsable (nom, qualité et fonction) :

Etablissement :

- Intitulé :
- N° FINESS géographique (si établissement de santé) :
- Adresse :
- Code postal / ville :

Direction :

- Directeur :
- Téléphone :
- Télécopie :
- Courriel :

Responsable du lieu de recherche :

- Téléphone :
- Télécopie :
- Courriel :

Contact ARS

Pour toute question : ARS-CVL-UNITE-AUTORISATIONS@ars.sante.fr

Références réglementaires

- Articles [L. 1121-1 à L. 1121-17](#) et [R. 1121-1 à R. 1121-16](#) du Code de la santé publique
- [LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012](#) relative aux recherches impliquant la personne humaine (*Loi Jardé*)
- [LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021](#) relative à la bioéthique
- [Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016](#) relative aux recherches impliquant la personne humaine
- [Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022](#) portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- [Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016](#) relatif aux recherches impliquant la personne humaine
- [Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017](#) modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine
- [Décret n° 2024-795 du 8 juillet 2024](#) relatif aux investigations cliniques et aux études des performances
- [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
- [Arrêté du 6 mai 2011](#) modifiant l'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
- [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, modifié par l'arrêté du 17 février 2021
- [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, modifié par l'arrêté du 17 février 2021

Nécessité d'une autorisation de lieu de recherches

La demande d'autorisation de lieu de recherche correspond au(x) motif(s) suivant(s) :

		Oui	Non
Les recherches comportent une première administration d'un médicament à l'homme		☐	☐
Les recherches comportent une intervention à risque non négligeable sur la personne humaine ou portent sur un médicament à usage humain	Et sont réalisées en dehors d'un lieu de soins	☐	☐
	Et nécessitent des actes non habituellement pratiqués dans le cadre de l'activité du lieu de soins	☐	☐
	Et concernent des personnes présentant une condition clinique distincte de celles pour lesquelles le service a compétence	☐	☐

S'il a été répondu « oui » à l'un des items au minimum, un dossier de demande d'autorisation de lieu de recherches doit être déposé.

Toute demande doit être effectuée sous couvert de la direction de votre établissement.

Dans le cas d'un service de soins faisant l'objet d'une demande d'autorisation de LRIPH, merci de mettre en exergue dans vos réponses les moyens humains, matériels et organisationnels **dédiés à la gestion des essais cliniques**.

Type d'autorisation

La demande d'autorisation concerne un lieu destiné à accueillir :

☐ Des essais cliniques de 1 ^{ère} administration à l'homme d'un médicament	Votre autorisation sera valide 3 ans
☐ D'autres recherches de type 1 ^o	Votre autorisation sera valide 7 ans

Le demandeur du projet de lieu de recherche doit faire figurer de façon claire et exhaustive dans le dossier les informations demandées ci-dessous dans une *police différente* pour une meilleure lisibilité.

L'Agence Régionale de Santé se réserve le droit de demander des pièces complémentaires après le dépôt du dossier afin d'affiner les informations recueillies.

17 ANNEXES sont à transmettre à l'ARS.

1- Renseignements administratifs relatifs au lieu de recherches

Localisation précise dans l'établissement (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces) :

Coordonnées du service :

Téléphone :

Télécopie :
Courriel :

Jours et heures d'ouverture du lieu de recherche :

Type d'activités (consultations, hospitalisations complètes et/ou ambulatoires) :

Objet de la demande d'autorisation :

☐ Première autorisation

☐ Renouvellement d'autorisation (renseigner l'ancien arrêté d'autorisation le cas échéant).

2- Nature des recherches envisagées

Vos recherches portent-elles sur l'un des produits suivants ?

	Oui	Non
Médicaments	☐	☐
Médicaments de thérapie innovante	☐	☐
OGM	☐	☐
Biomatériaux et dispositifs médicaux	☐	☐
Organes, tissus, cellules d'origine humaine ou animale	☐	☐
Produits cellulaires à finalité thérapeutique	☐	☐

Préciser si besoin le type de recherches sur le médicament :

	Oui	Non
Essais de phase 1 : utilisation de principes actifs nouveaux administrés 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.	☐	☐

Description générale du type de recherches envisagées sur le lieu (nécessaire pour l'étude de votre dossier par les inspecteurs spécialisés éventuels) :

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

3- Personnes concernées

	Oui	Non
Volontaires sains		
Volontaires malades		
Majeurs (> 18 ans)		
Mineurs ayant plus de 15 ans et 3 mois		
Mineurs ayant moins de 15 ans et 3 mois		
Age minimum		
Age maximum		

Nota bene : l'article R. 1121-10 du Code de la santé publique dispose que « lorsque la recherche porte sur des personnes malades dont l'état nécessite une hospitalisation, la recherche ne peut avoir lieu en dehors d'un établissement de santé ».

4- Aménagement et hygiène des locaux

4.1 Description des locaux

ANNEXE 2 : Plan de masse (situation du bâtiment)

ANNEXE 3 : Plan côté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements cités infra (accueil, hôtellerie, hygiène, conditionnement, PUI)

Préciser la répartition des locaux dédiés :

- à l'accueil et à la prise en charge des participants aux recherches biomédicales ;
- à l'hôtellerie (préparation des repas, restauration, détente, repos, etc.) ;
- au recueil, à la protection et à l'archivage des données ;
- le cas échéant, aux activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques ;
- le cas échéant, au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux ;
- au stockage des médicaments et produits expérimentaux nécessaires à la recherche (local fermant à clé) ;
- à l'hygiène (notamment les unités ménagères).

4.2 Capacité d'accueil et d'évacuation

Nombre de lits d'hospitalisation et/ou nombre de places en ambulatoire, ainsi que leur répartition et leur localisation précise dans le lieu (le cas échéant, le nombre de lits et places servant exclusivement à la recherche) :

ANNEXE 4 : Plan simplifié, spécifiant 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

Ou tout autre document faisant état des procédures d'évacuation

Le cas échéant, fournir les documents régissant la mise à disposition des locaux (contrat de location, etc.).

4.3 Sécurité des locaux

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

Ou tout autre document précisant les systèmes de sécurisation des accès et de protection contre l'incendie et l'adéquation des locaux à l'accès des personnes handicapées et/ou mineures

4.4 Hygiène des locaux

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

Préciser les mesures d'hygiène prises dans les locaux dédiés à la recherche, notamment pour :

- L'élimination des déchets
- La nécessité éventuelle de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et conditions de réutilisation des dispositifs médicaux
- La prévention des infections nosocomiales

5- Equipement, recueil, préparation et conservation des produits et échantillons

5.1 Equipement

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

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... ;
11. Equipements de communication interne (bip, téléphone, fax...) ;
12. Equipements de détection et de lutte contre l'incendie ;
13. Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux.

5.2 Maintenance et contrôles qualité

Préciser le nom du responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements et du lieu de recherche :

ANNEXE 8 : *Convention avec le biologiste*

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

5.3 Aspect pharmaceutique

ANNEXE 9 : *Convention avec le pharmacien responsable des médicaments et dispositifs médicaux stériles utilisés par le lieu de recherche (ou les conventions le cas échéant)*

Et Inscription à l'ordre national des pharmaciens (pour les établissements sans PUI).

ANNEXE 10 : *Dernier arrêté d'autorisation de la Pharmacie à usage intérieur (PUI) le cas échéant*

Préciser :

- Nom du pharmacien gérant de la PUI, et coordonnées (tel, mail)
- Nom du pharmacien référent pour les RIPH le cas échéant, et coordonnées (tel, mail)
- Moyens dédiés à la gestion des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 CSP et des Dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles (cf. Dispositifs Médicaux Stériles) :
 - o Locaux : description succincte de l'aménagement, accès sécurisé
 - o Moyens matériels et techniques y compris les Systèmes d'Information dédiés à la réalisation des opérations nécessaires aux recherches menées, à l'approvisionnement, au conditionnement et l'étiquetage et au stockage, notamment : liste et description succincte (dispositifs de surveillance et d'alarme)
 - o Moyens humains
 - o Système de Gestion de la qualité : procédures, enregistrements, mise à jour/réévaluation.

Cas particuliers : Si les RIPH pratiquées dans le lieu impliquent pour la PUI la réalisation de l'une des activités suivantes, mentionnée(s) à l'article R. 5126-9 du Code de la santé publique :

1. la préparation de doses à administrer [...] des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;
2. la préparation des médicaments expérimentaux ;

3. la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
 4. la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante [...], et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
 5. L'importation de médicaments expérimentaux ;
- ➔ S'assurer que la description des moyens matériels humains et organisationnels couvre ces activités
- ➔ S'assurer que l'arrêté d'autorisation de la PUI couvre ces activités

6- Personnels affectés au lieu de recherches

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 ;
2. Nombre minimal de personnel permanent et d'astreinte et description de l'organisation fonctionnelle en cas de recours à du personnel non permanent ;
3. Le cas échéant, les compétences particulières des personnes de 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 ;
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.

Précisez le nombre, la qualité, la formation et les modalités d'organisation des différents personnels affectés au lieu de recherche :

- Praticiens (titre, noms, spécialité)
- Cadres de santé (nom, fonction)
- IDE Recherche (nom)
- Coordonnateur d'études cliniques (nom)
- Attachés de recherche clinique (nom)
- IDE (nombre)
- AS (nombre)
- Autres (technicien de laboratoire, kinésithérapeute, diététicien, psychologue, etc.)

ANNEXE 11 : Organisation du personnel

- Organigramme des professionnels
- Tableau organisationnel des soins IDE/ASH, jour/nuit et week-end, sur une semaine
- Tableau de gardes pour permanence médicale

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 (Cf. Tableaux en annexe)

7- Accueil, surveillance et soins d'urgence

7.1 Information et recueil de consentement

Préciser :

- Les modalités d'information des personnes (document résumé, carte contact) ;
- Les conditions de recueil du consentement éclairé.

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

7.2 Organisation de la surveillance et de la continuité de la prise en charge

Préciser :

- Les effectifs présents (maximum et minimum) lorsque l'essai est en cours en personnel médical et non médical ;
- Les modalités de surveillance en cas d'hospitalisation complète et de permanence des soins, notamment les nuits, week-end et jours fériés, en précisant, pour les médecins, s'il s'agit d'une garde sur site ou d'un système d'astreinte.

7.3 Organisation de la prise en charge en cas d'urgence

ANNEXE 14 : Convention signée entre le responsable du lieu de recherche 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 entre le lieu de recherche et le service de soins.

ANNEXE 15 : Procédure de prise en charge de l'urgence (système d'alarme, chariots d'urgence et trousse de réanimation, équipement de communication et d'alerte en cas d'urgence).

Préciser :

- Les services de soins d'urgence ou de réanimation auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence :
- Intitulé du service :
- Nom du chef de service :
- Coordonnées précises du service de soins :
- Localisation par rapport au lieu de recherche :
- Délai maximum d'intervention :
- Modalités de transport :

Signaler toutes compétences particulières des professionnels de santé et du personnel permanent dans le domaine de la gestion des cas d'urgence ainsi que le matériel dédié (chariot d'urgence...).

Préciser également la procédure d'évacuation en cas d'urgence des personnes participant à la recherche et du personnel.

8- Système de management de la qualité

La mise en place d'un système de management de la qualité est indispensable. Il convient notamment de s'assurer de la mise en œuvre de procédures et protocoles ainsi que de leur révision régulière.

8.1 Signalement des événements indésirables graves

ANNEXE 16 : Procédure de signalement des événements indésirables grave

8.2 Conservation et confidentialité des informations liées à la recherche

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

Préciser :

- Les modalités d'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches
- Les modalités de recueil, protection, conservation et archivage des données

Dépôt du dossier de demande

Date	
Nom du demandeur	
Signature	

ANNEXE – TABLEAUX RELATIFS AU PERSONNEL DU LRIPH OU SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DEDIE AUX RECHERCHES

Ces tableaux ne doivent comporter que les informations des personnels ayant une **activité régulière au sein du LRIPH** et être concordants avec l'organigramme transmis dans le présent dossier.

Rappels : Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (AFGSU) 1 et 2 / gestes de premiers secours

« 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 : [...] 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 du 29 septembre 2010, article 1).

1. Personnel médical

NOM Prénom(s)	Statut (MCU-PH...)	N° RPPS	ETP dédié à la RIPH	Date de formation AFGSU2	Date de formation BPC

2. Personnel paramédical (Cadres de santé, IDE, IBODE, IADE, MERM...)

NOM Prénom(s)	Fonction	N° RPPS	ETP dédié à la RIPH	Date de formation AFGSU2	Date de formation BPC
---------------	----------	---------	---------------------	--------------------------	-----------------------

3. Autre personnel du LRIPH (Pharmacien, ARC, TEC, secrétaire, vigil...)

NOM Prénom(s)	Fonction	N° RPPS (si concerné)	ETP dédié à la RIPH	Date de formation aux gestes de 1 ^{er} secours (le cas échéant)	Date de formation BPC