****

**DOSSIER DE DEMANDE**

**D’AUTORISATION DE LIEU DE RECHERCHES**

A adresser à :

*Monsieur le directeur de l’Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes*

*Direction de l’Offre de Soins*

**Etablissement demandeur**

|  |
| --- |
| **Lieu de recherches :**   * Intitulé : * Responsable (nom, qualité et fonction) :   **Etablissement :**   * Intitulé : * Adresse : * Code postal / ville :   **Direction :**   * Directeur : * Téléphone : * Télécopie : * Courriel :   **Responsable du lieu de recherche :**   * Téléphone : * Télécopie : * Courriel : |

**Contact ARS**

Pour toute question  : [ars-ara-lieux-de-recherche@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-lieux-de-recherche@ars.sante.fr)

**Nécessité d’une autorisation de lieu de recherche :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 soin** |  |  |
| 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.**

**Type d’autorisation**

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

|  |  |
| --- | --- |
| des essais cliniques de 1ère administration à l'homme d’un médicament | Votre autorisation sera valide **3 ans** |
| d'autres recherches de type 1° | 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 via la plateforme démarches simplifiées.

[**https://www.demarches-simplifiees.fr**](https://www.demarches-simplifiees.fr)

1. **Renseignements administratifs relatifs au lieu de recherche**

* **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).

1. **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 (modèle disponible en annexe)*

1. **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 R1121-10 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.

1. **Aménagement et hygiène des locaux**

## Description des locaux

* ***ANNEXE 2 :*** *Plan de masse*
* ***ANNEXE 3****: Plan simplifié coté de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements cités infra (accueil, hôtellerie, hygiène, conditionnement, PUI)*

***Ou*** préciser l’affectation et l’organisation des différents locaux dédiés :

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

## Capacité d’accueil et d’évacuation

Nombre de lits et places des lieux d’hospitalisation des personnes impliquées par les recherches ainsi que leur localisation :

(le cas échéant, le nombre de lits et places servant exclusivement à la recherche)

***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*

*ou tout autre document faisant état des procédures d’évacuation.*

## Sécurité des locaux

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

*ou tout autre document précisant les système de sécurisation des accès et de protection contre l’incendie et l’adéquation des locaux à l’accès des personnes handicapées et/ou mineures*

## Hygiène des locaux

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

***Ou*** préciser les mesures d’hygiène prises dans les locaux dédiés à la recherche notamment :

-L’élimination des déchets

-La prévention des infections nosocomiales

1. **Equipement, recueil, préparation et conservation des produits et échantillons**

## Equipement

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

***Ou*** description des équipements consacrés à la recherche notamment :

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...) ;  
13° Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux.

## 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 (modèle disponible en annexe)*

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

## 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 échant) (modèle disponible en annexe)*

*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:
  + Locaux : description succincte de l’aménagement, accès sécurisé
  + Equipements : liste et description succincte (dispositifs de surveillance et d’alarme)
  + Moyens humains

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

Nota bene : période transitoire

Une PUI exerçant à la date de publication du décret du 21 mai 2019 des activités comportant des risques particuliers (activité 2 à 5 ci-dessus), peut les poursuivre jusqu’au 31 décembre 2022. Après cette date, la PUI devra disposer d’une autorisation spécifique pour exercer ces activités

Pour toute question sur ce point, s’adresser à : [ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr)

1. **Personnels affectés au lieu de recherche**

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 (modèle disponible en annexe)*

1. **Accueil, surveillance et soins d’urgence**

## 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*

## 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.

## 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 SAMU. (modèle disponible en annexe)*

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

***Ou*** 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…).

1. **Système de management de la qualité**

## Signalement des événements indésirables graves

***ANNEXE 16 :*** *Procédure de signalement des évènements indésirables grave*

## 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*

Ou 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 (sur support papier ou informatiques)