

# Sécurité des lieux de recherches



## Procédure de demande d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine

### LES ENJEUX DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales font l'objet d'une réglementation spécifique visée par le Titre II du Livre premier « Protection des personnes en matière de santé » du Code de la Santé Publique.

Il s'agit notamment de garantir la protection des personnes, patients ou volontaires sains se prêtant à des essais.

La loi Jardé (n°2012-300 du 5 mars 2012) relative aux recherches impliquant la personne humaine dispose que les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et surtout, compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

### QUI EST CONCERNE PAR UNE DEMANDE D'AUTORISATION ?

#### Type de recherches concernées

Une autorisation de lieu est nécessaire pour effectuer des recherches  
-comportant une première administration d'un médicament à l'homme (art. L1121-13 du Code de Santé Publique)  
-ainsi que pour les recherches qui comportant une intervention à risque non négligeable sur les personnes, non justifiée par leur prise en charge habituelle.

Elles correspondent aux recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 CSP qui ne font pas partie de la liste des interventions, mentionnées au 2° du même article, considérées comme présentant un caractère minime de risques et contraintes (cf. arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du CSP). En application de cet arrêté, les recherches portant sur le médicament à usage humain ne peuvent pas être classés au 2° de l'article L. 1121-1.

Pour plus de précisions, l'arbre décisionnel « *Qui doit demander une autorisation de lieu de recherches* » est disponible sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé Auvergne Rhône Alpes.

#### Demande d'autorisation avec ou sans première administration de médicament

L'autorisation est accordée par le directeur Général de l'Agence Régionale de Santé pour une durée de sept ans. Toutefois, lorsque des essais cliniques de première administration de médicaments doivent se dérouler dans ce lieu, cette autorisation est délivrée pour une durée de trois ans. (Article R 1121-13 du Code de Santé Publique).

## Renouvellement d'autorisation

En fonction de la durée de validité de votre autorisation, une demande de renouvellement devra être présentée à l'ARS ARA tous les 3 ou 7 ans.

La demande de renouvellement d'autorisation de lieu de recherche fait également l'objet du dépôt d'un dossier complet avant échéance de l'autorisation en cours.

## Modification d'une autorisation préalablement délivrée

Pour toutes modifications considérées comme importantes listées à l'Article R 1121-12 du Code de la Santé Publique (changement de lieu, de demandeur, de nature de recherche, d'organisation de la recherche, des équipements, de la prise en charge des urgences ...), il conviendra de déposer une demande complète d'autorisation dans les mêmes conditions que la demande initiale. (Art R 1121-14 du Code de la Santé Publique).

## QUELS SONT LES CRITERES REQUIS POUR AUTORISER UN LIEU DE RECHERCHES ?

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect d'un certain nombre de conditions permettant d'assurer la sécurité des locaux, des personnes se prêtant à la recherche et des informations médicales personnelles et issues de la recherche.

L'article R1121-10 du Code de Santé Publique fait état de ces conditions :

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.
2. Le cas échéant, un nombre de lits en rapport avec les activités prévues.
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:
  - de recueillir, de préparer et de conserver des échantillons biologiques ;
  - d'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de la recherche ;
  - d'assurer la maintenance et le contrôle de qualité des équipements et dispositifs médicaux ;
  - 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.
5. La mise en place d'un système d'assurance de la qualité.
6. Lorsque l'autorisation inclut la réalisation d'opération d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux en dehors d'établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le lieu dispose :
  - d'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ;
  - 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 menées dans ces lieux.

La liste exhaustive des pièces à annexer fait l'objet de l'arrêté du 12 mai 2009 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 devant faire l'objet d'une autorisation selon l'art L 1121-13 du code de la santé publique (lien disponible sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé).

## COMMENT DEMANDER UNE AUTORISATION DE LIEU DE RECHERCHES ?

Il convient de se connecter à la plateforme démarches simplifiées via le lien proposé sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé ARA et de se laisser guider.

Téléchargez le dossier de demande d'autorisation (lien disponible sur la plateforme), renseignez toutes les informations et annexez tous les documents demandés directement sur la plateforme.

## AUPRES DE QUI SE RENSEIGNER ?

Pour toute question ou difficulté de remplissage sur la plateforme, merci d'adresser un mail directement sur la plateforme démarches simplifiées rubrique « Messagerie » ou par voie de courriel à l'adresse suivante :

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