|  |
| --- |
|  |
| **DOSSIER-TYPE** |
|  |
| **DE DEMANDE D’AUTORISATION DE CREATION** |
| **DE LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (LRIPH)** |
|  |

**Date de la demande** : **double’cliquer’et’taper**

**Lieu de Recherches Impliquant la Personne Humaine (LRIPH)**

* Intitulé : **XXXX**
* Responsable : XXXX

**Entité juridique portant la demande :** XXXX

Public AP-HP Privé ESPIC SSA Autre : XXXX

**Établissement :**

* Intitulé :XXXX
* Directeur de l’établissement : XXXX
* N° FINESS géographique (si établissement de santé) : XXXX
* Adresse : XXXX
* Code postal / Commune : XXXX / XXXX

Si votre lieu de recherches est soumis à autorisation par l’ARS (pour le vérifier, reportez-vous au logigramme en page 2), merci de retourner ce dossier rempli, sous format Word, à l’adresse suivante : [**ARS-IDF-DOS-LRIPH@ars.sante.fr**](mailto:ARS-IDF-DOS-LRIPH@ars.sante.fr)

**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**.

**🡺 Liste des abréviations utilisées**

|  |  |
| --- | --- |
| **AFGSU2** | Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgences – niveau 2 |
| **ARC** | Attaché de recherche clinique |
| **BPC** | Bonnes pratiques cliniques |
| **CSP** | Code de la santé publique |
| **ETP** | Equivalent temps plein |
| **IDE** | Infirmier diplômé d’Etat |
| **LRIPH** | Lieu de Recherches Impliquant la Personne Humaine |
| **MERM** | Manipulateur en électroradiologie médicale |
| **PUI** | Pharmacie à usage intérieur |
| **RIPH** | Recherches Impliquant la Personne Humaine |
| **RPPS** | Répertoire partagé des professionnels de santé |
| **TEC** | Technicien d’étude clinique |

**🡺 Critères pour vérifier que le LRIPH est soumis à autorisation de l’ARS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Si vous comptez réaliser des recherches interventionnelles (catégorie 1° selon la Loi Jardé - article** [**L.1121-1**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000032722870&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161231)**), veuillez répondre au tableau suivant :** | | | | |
| Réalisez-vous des recherches : | | **Oui** | **Non** |
| * dans un « **service hospitalier** ou **tout autre lieu d’exercice** des professions de santé » et | | | |
|  | * nécessitant « des **actes autres que ceux qu’ils pratiquent usuellement** dans le cadre de leur activité » |  |  |
|  | * « **sur des personnes présentant une condition clinique distincte** de celle pour laquelle le service a compétence » (i.e. sujets sains …) |  |  |
| * « réalisées **en dehors d’un lieu de soins »** (ex : Centre d’Investigations Cliniques, Centres de Recherche Clinique) | |  |  |
| * relatives à une **première administration de médicament à l’Homme** | |  |  |

Si vous répondez « **oui** » à l’un des items,

**une demande d’autorisation de**

**Lieu de Recherches Impliquant la Personne Humaine (LRIPH) doit être déposée**

Si le LRIPH réalise exclusivement des recherches de catégorie 2° et/ou 3° (décrites dans les arrêtés du 12 avril 2018, ci-dessous), le lieu n’est pas soumis à autorisation.

**🡺 Principales références juridiques relatives aux LRIPH et RIPH qui y sont réalisées**

Selon les articles [L. 1121-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036515061&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180119) et [R. 1121-10](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033417809&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) à -15 du Code de la Santé Publique (CSP), seuls certains LRIPH sont soumis à autorisation par le **directeur général de l'agence régionale de santé** ou par le **ministre de la défense**, si le lieu relève de son autorité, après enquête effectuée par un **médecin inspecteur de santé publique** ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et, lorsque les recherches impliquent l'emploi de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles, un **pharmacien inspecteur de santé publique** ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien.

* [Arrêté du 25 juin 1980](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020303557&dateTexte=20200203) portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) – [article U60](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=833A5BBC254EB4CE3738C7C20912C74E.tplgfr44s_1?idArticle=LEGIARTI000024808155&cidTexte=LEGITEXT000020303557&dateTexte=20050422&categorieLien=id&oldAction=&nbResultRech=)
* [Décision du 24 novembre 2006](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819256) fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
* [Arrêté du 20 avril 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/g32xHhJOHRIGw33zoMEibxzaYrznaNvF4RQRdamPQkc=/JOE_TEXTE) relatif à la formation aux gestes et soins d’urgence au cours des études médicales, odontologiques et pharmaceutiques
* [Arrêté du 12 mai 2009](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020782279&categorieLien=id) 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932466&categorieLien=id) 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023992219) 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 30 décembre 2014](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=UyZOJIygGY2-i_arEVBWhq7iCYE7xZ38nhmp7ihfx2M=) relatif à l’attestation de formation aux gestes et soins d’urgence
* [Circulaire N° DGS/PP1/2016/61 du 1er mars 2016](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-03/ste_20160003_0000_0076.pdf) relative aux déclarations des faits nouveaux et des évènements indésirables graves survenant aux cours des essais cliniques
* [Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032719520&categorieLien=id) relative aux recherches impliquant la personne humaine
* [Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033394083&categorieLien=id) relatif aux recherches impliquant la personne humaine
* [Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634217&categorieLien=id) modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine
* [Arrêté du 12 avril 2018](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036805796) 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036805820&categorieLien=id) 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
* [Arrêté du 1er juillet 2019](https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/_BVn0crVS2qVclQDnVOnNvpNRp6cu4pAD6cG41mJnZw=/JOE_TEXTE) modifiant l’arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l’attestation de formation aux gestes et soins d’urgence
* [LOI n° 2021-1017](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Kfhp4uzKYCIO4d0RRPB2AAlgj8aUOv1MZCf1HPdWY3s=) du 2 août 2021 relative à la bioéthique

**A - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS AU LRIPH**

Numéro de téléphone : 01.XXXX

Courriel : XXXX

Jours et heures d’ouverture du LRIPH : XXXX

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre et situation géographique du/des sites du LRIPH (Bâtiment, étage …) | |
| XXXX | |
| Surface totale du LRIPH | XXXX m² |

**B – CONTEXTE DE LA DEMANDE**

LRIPH thématique  LRIPH plurithématique

|  |  |
| --- | --- |
| Thématiques de recherches : (ex : neurologie, psychiatrie, cancérologie, oncologie, biothérapie …) | XXXX |

N.B. : Ces spécialités médicales et autres thématiques seront reprises dans la cartographie des LRIPH autorisés, disponible sur le site internet de l’ARS d’Ile-de-France.

|  |
| --- |
| Le LRIPH fera une brève présentation de son historique, des principales thématiques abordées durant les essais cliniques, de ses liens et des travaux réalisés avec d’autres structures de recherches impliquant la personne humaine |
| XXXX |

**C – DESCRIPTION DE L’ORGANISATION DU LRIPH POUR REALISER LES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Phases d’essais cliniques de médicament** | | **OUI** | **NON** |
| **1.1** | Phase I |  |  |
| **1.2** | Phase II |  |  |
| **1.3** | Phase III |  |  |
| **1.4** | Phase IV |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Personnes impliquées** | | | **OUI** | **NON** |
| **2.1** | Volontaires sains | |  |  |
| **2.2** | Volontaires malades | |  |  |
| **2.3** | Majeurs (> 18 ans) | |  |  |
| **2.4** | Mineurs (âges minimum / maximal) | | | |
| 2.4.1 | de 0 à 15 ans et 3 mois | |  |  |
| 2.4.2 | de 15 ans et 3 mois à 18 ans | |  |  |
| **2.5** | Commentaire du LRIPH | XXXX | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. Produits faisant l’objet de RIPH**  Article [L5311-1](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897163/2021-10-26/) du CSP, modifié par le [Loi n°2021-1017](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384) du 2 août 2021 | | **OUI** | **NON** |
| **3.1** | Recherches dans le domaine des **médicaments**, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique |  |  |
| **3.2** | Les produits contraceptifs et contragestifs |  |  |
| **3.3** | Les dispositifs médicaux et leurs accessoires |  |  |
| **3.4** | Les produits n’ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l’annexe XVI (en page 225) du [règlement (UE) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN) |  |  |
| **3.5** | Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires |  |  |
| **3.6** | Les produits sanguins labiles (voir articles [R.1125-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006908485&dateTexte=&categorieLien=cid) à -13 du CSP) **\*** |  |  |
| **3.7** | Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale (voir articles [L.1125-1](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515070/2021-10-26/), [R.1125-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006908485&dateTexte=&categorieLien=cid) à -13 du CSP) **\*** |  |  |
| **3.8** | Les produits cellulaires à finalité thérapeutique |  |  |
| **3.9** | Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums |  |  |
| **3.10** | Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article [L. 3114-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025139243&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120501) du CSP |  |  |
| **3.11** | Les produits cosmétiques |  |  |
| **3.12** | Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article [L. 5139-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025104612&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120501) du CSP |  |  |
| **3.13** | Les produits de tatouage |  |  |
| **3.14** | Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article [L. 6211-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006691222&dateTexte=&categorieLien=cid) du CSP et de l'archivage des résultats |  |  |
| **3.15** | Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale |  |  |
| **3.16** | Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article [L. 513-11-1](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043890185/) et destinées à la fabrication d'un médicament (microbiote) |  |  |

**\*** : Ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. Personnel du LRIPH dédié ou susceptible d’être dédié aux recherches**  ([Arrêté du 29 septembre 2010](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932466&categorieLien=id), article 1) - (Cf. : tableaux 21, 22 et 23à rempliren Partie E) | | | |
| **4.1** | Organigramme nominatif actualisé | Date de mise à jour | XXXX |
| **Formations aux gestes d’urgence** ([Arrêté du 20 avril 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/g32xHhJOHRIGw33zoMEibxzaYrznaNvF4RQRdamPQkc=/JOE_TEXTE), [Arrêté du 30 décembre 2014](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030084493&dateTexte=20191126), modifié par l’[arrêté du 1er juillet 2019](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038730202&categorieLien=id)) **ou de premiers secours** | | | |
| **4.2** | Plan de formation continue aux gestes d’urgence (AFGSU2) des personnels médicaux | | |
| XXXX | | |
| **4.3** | Plan de formation continue aux gestes d’urgence (AFGSU2) des personnels paramédicaux (IDE, MERM …) | | |
| XXXX | | |
| **4.4** | Plan de formation continue aux gestes de premiers secours des autres personnels (ARC, TEC …) | | |
| XXXX | | |
| **4.5** | Modalités d’information du personnel interne au LRIPH sur la mise en place d’un essai | | |
| XXXX | | |
| **4.6** | Le LRIPH fournira si nécessaire tout élément complémentaire au sujet du personnel | | |
|  | XXXX | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Pharmacien**  A renseigner si le LRIPH est implanté hors d’un établissement de santé disposant d’une pharmacie à usage intérieur (3°al. de l’article [L.1121-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685852&dateTexte=&categorieLien=cid) du CSP – Cf. : Point 18.4 et Tableau 23) | |
| Nom et prénom | XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Pharmacologue**  (en cas d’essais cliniques sur le médicament – [arrêté du 29/09/10](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000022932466/2021-10-12/)) | |
| Nom et prénom | XXXX |
| Date de signature de la convention | XXXX |

N.B. : Un exemple de convention est disponible sur le site de l’ARS d’Ile-de-France

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. Personne référente au sein du LRIPH, désignée pour superviser la maintenance des équipements** | | |
| **7.1** | Nom et prénom | XXXX |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. Assurance qualité** | | |
| **8.1** | Nom et prénom de la personne désignée **au sein du LRIPH** en tant que référent Assurance qualité | XXXX |
| **8.2** | Conditions de rédaction et de validation des procédures du LRIPH | |
|  | XXXX | |
| **8.3** | Conditions de diffusion et d’actualisation des procédures | |
|  | XXXX | |
| **8.4** | Procédure d’inscription au fichier national des personnes qui se prêtent aux RIPH (Article [L1121-16](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025457563) du CSP) | |
|  | XXXX | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9. Surveillance médicale** | | | |
| **9.1** | Nombre total de patients pris en charge dans le cadre du soin | | XXXX |
| **9.2** | Nombre maximum de volontaires sous protocoles pouvant être **présents** **simultanément** **dans le LRIPH** (activité de recherche clinique) | | XXXX |
|  | Indiquer la répartition approximative de ces volontaires présents simultanément dans le LRIPH, en fonction des phases d’essais cliniques | | |
|  | En Phase I | XXXX | |
|  | En Phase II | XXXX | |
|  | En Phase III | XXXX | |
|  | En Phase IV | XXXX | |
| **9.3** | Nombre minimal de personnel permanent et d’astreinte.  Description de l’organisation fonctionnelle permettant d’assurer la sécurité des participants aux RIPH, notamment en cas de recours à du personnel non permanent | | |
|  | XXXX | | |
| **9.4** | Modalité de surveillance clinique : Effectif du personnel présent lorsque l'essai est en cours.  - personnel médical (y compris internes) ;  - personnel paramédical (IDE …) ;  - en cas d'hospitalisation complète, modalités de surveillance et de permanence des soins, notamment les nuits, week-end et jours fériés, en précisant pour les médecins, s'il s'agit d’une présence sur site 24h/24 ou d’un système d’astreinte. | | |
|  | XXXX | | |
| **9.5** | Modalités d’information des autres services (Réanimation, Urgences …), préalablement à la mise en œuvre de chaque recherche, des éléments pertinents du protocole ainsi que des dates prévues de leur réalisation | | |
|  | XXXX | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **10. Conditions de suivi des patients ambulatoires** | |
|  | Liaison personne / équipe de recherche formalisée par un document remis à la personne se prêtant aux recherches, précisant notamment un numéro d’appel en urgence |
|  | XXXX |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **11.** **Prise en charge des personnes nécessitant des soins d’urgence** | | | | |
| **11.1** | Description précise des équipements consacrés à la gestion des cas d’urgence en vue d’une prise en charge immédiate par un service de soins approprié | | | |
| 11.1.1 | Sonnettes ou système d’alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d’hygiène | | | |
|  | XXXX | | | |
| 11.1.2 | Équipement de communication et d’alerte en cas d’urgence | | | |
|  | XXXX | | | |
| 11.1.3 | Nombre et lieux d'emplacement du (des) chariot(s) d’urgence et mallettes de réanimation (composition à fournir)  Modalités de contrôle des médicaments et dispositifs médicaux | | | |
|  | XXXX | | | |
| 11.1.4 | Détention des dispositifs médicaux appropriés pour la prise en charge des mineurs | | | |
|  | XXXX | | | |
| 11.1.5 | Équipements et installations pour permettre l’évacuation immédiate des participants aux recherches en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié | | | |
|  | XXXX | | | |
| **11.2** | Service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence | | | |
| 11.2.1 | Intitulé du service et nom du chef de service  Localisation du service de réanimation / SAMU / … | | | |
|  | XXXX | | | |
|  | | | OUI | NON |
| 11.2.2 | Existence d’une convention signée avec le responsable du service de soins d’urgence (réanimation)  N.B. : Un exemple de convention est disponible sur le site de l’ARS d’Ile-de-France | |  |  |
|  | Date de signature de la convention | XXXX | | |
| 11.2.3 | Programmation de simulations d’alerte régulière et documentée | |  |  |
| 11.2.4 | - Distance entre le service et le LRIPH  - Délai maximum d’intervention  - Modalités de transport | | | |
|  | XXXX | | | |
| **11.3** | Transport médicalisé d'urgence | | | |
|  | Le cas échéant, existence d’une convention signée avec le responsable de la structure assurant le transport médicalisé d’urgence (SAMU, Pompiers) | |  |  |
|  | XXXX | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12. Prise en charge immédiate d’éventuels effets et événements indésirables dans le cadre des recherches**  Il est rappelé que l’article [R1123-59](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006908440&dateTexte=&categorieLien=cid) du CSP prévoit que « Le promoteur informe sans délai **l'autorité compétente** et le **comité de protection des personnes** des faits nouveaux définis au 12° de l'article [R. 1123-46](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006908425&dateTexte=&categorieLien=cid) du CSP et, le cas échéant, des mesures prises.  Le promoteur informe sans délai le **directeur général de l'Agence régionale de santé** des faits nouveaux mettant en cause des personnes ne présentant aucune affection et qui se prêtent volontairement à des recherches et, le cas échéant, des mesures prises ». | | | |
|  | | OUI | NON |
| **12.1** | Existence d’une procédure spécifique de gestion des effets et événements indésirables survenus dans le cadre d’un essai clinique conforme au [décret n°2016-1537](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033394083&categorieLien=id) du 16/11/16 |  |  |
| **12.2** | Description de l’organisation mise en place en cas de survenue d’effets et événements indésirables durant un essai clinique et l’éventuelle information « sans délai » du promoteur | | |
|  | XXXX | | |

**D – LOCAUX ET EQUIPEMENTS DU LRIPH**

|  |  |
| --- | --- |
| **13. Locaux** | |
|  | Nombre de pièces et description de l’affectation des différents locaux dédiés |
|  | XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **14. Conditions d’accueil des personnes se prêtant aux RIPH** | |
| **14.1** | Nombre de lits d’hospitalisation et/ou le nombre de places en ambulatoire, leur répartition et leur localisation précise dans le LRIPH.  Pour les services de soins, il convient d’indiquer les chambres dans lesquelles les essais cliniques se dérouleront préférentiellement. |
|  | XXXX |
| **14.2** | Locaux d’accueil et de prise en charge des participants aux RIPH |
|  | XXXX |
| **14.3** | Équipements et installations pour faciliter/sécuriser l’accès des personnes handicapées |
|  | XXXX |
| **14.4** | Le cas échéant, équipements et installations pour faciliter / sécuriser l’accès des mineurs (portes, toilettes …) |
|  | XXXX |
| **14.5** | Hôtellerie (restauration, détente) :   * Locaux * Matériels de stockage et de préparation des aliments * Matériels mis à disposition des personnes (téléviseurs, …) |
|  | XXXX |
| **14.6** | Hygiène (toilettes, douches) |
|  | XXXX |
| **14.7** | Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation … |
|  | XXXX |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **15.** **Conditions de sécurisation des locaux, des équipements et des personnes** | | | | | | |
| **15.1** | Description du système de protection des locaux (serrure 3 points, alarme, vidéo-surveillance, vigile …) | | | | | |
|  | XXXX | | | | | |
| **15.2** | Équipements permettant la continuité de l’alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur …) | | | | | |
|  | XXXX | | | | | |
| **15.3** | **Sécurité incendie** | | | | | |
| 15.3.1 | Équipements de détection et de lutte contre l’incendie | | | | | |
|  | XXXX | | | | | |
| 15.3.2 | Commission départementale de sécurité (pour les établissements de santé) | | | | | |
|  | Date du dernier procès-verbal | Avis favorable | | Avis favorable avec réserves | | Avis défavorable |
|  | XXXX |  | |  | |  |
|  | Plan d’action éventuel et son échéancier | | | | | |
|  | XXXX | | | | | |
| 15.3.3 | Vérification des extincteurs et des plans d’évacuation (hors établissements de santé) | | | | | |
|  | Date de vérification | | Conformité | | Non-conformité | |
|  | XXXX | |  | |  | |
|  | Plan d’action éventuel et son échéancier | | | | | |
|  | XXXX | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **16.** **Équipements spécifiques consacrés aux RIPH** | |
| **16.1** | Matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre |
|  | XXXX |
| **16.2** | Maintenance des équipements (ex : IRM, congélateurs, centrifugeuse, pipettes, système informatique …) |
|  | XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **17.** **Conservation et confidentialité des données relatives aux personnes** | |
| **17.1** | Locaux d’archivage des documents (local dédié, …) |
|  | XXXX |
| **17.2** | Matériels assurant le stockage et la conservation des documents (ex : matériels d’archivage des documents fermant à clé) |
|  | XXXX |
| **17.3** | Locaux d’archivage des données informatiques (isolées des réseaux, codes d’accès) |
|  | XXXX |
| **17.4** | Conditions de sauvegarde et de sécurisation des données informatiques |
|  | XXXX |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **18.** **Utilisation des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux)** | | | | |
| **18.1** | Organisation de la **pharmacie à usage intérieur** quant aux médicaments et produits expérimentaux | | | |
|  | XXXX | | | |
| **18.2** | Conditions de prescription, de dispensation et d’acheminement des médicaments et produits expérimentaux **vers le LRIPH** | | | |
|  | XXXX | | | |
| **18.3** | Conditions de stockage des médicaments et produits expérimentaux **dans le LRIPH** :   * Local de stockage (local fermant à clé, placard) * Équipement (placard, réfrigérateur dédié) | | | |
|  | XXXX | | | |
| **18.4** | Réalisation d’opérations de conditionnement / étiquetage de médicaments expérimentaux **dans le LRIPH**  (au cas où le LRIPH est implanté dans un établissement de santé disposant d’une PUI - Cf. Point 5 et Tableau 23) | | OUI | NON |
|  |  |
|  | Description des locaux dédiés au conditionnement et à l’étiquetage | XXXX | | |
|  | Équipements dédiés à ces opérations | XXXX | | |
|  | Procédures opératoires standardisées décrivant ces opérations | | OUI | NON |
|  |  | |  |  |
| **18.5** | Réseau de distribution des fluides médicaux **dans le LRIPH** | | | |
|  | XXXX | | | |
| **18.6** | Conditions de stockage des bouteilles de gaz à usage médical **dans le LRIPH** | | | |
| XXXX | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **19.** **Recueil et conservation des prélèvements biologiques** | |
| **19.1** | Prélèvements biologiques effectués sur place :   * Nature des prélèvements * Locaux de recueil * Matériel |
|  | XXXX |
| **19.2** | Traitement des échantillons biologiques :   * Locaux de traitement * Équipements (pipette, centrifugeuse, …) |
|  | XXXX |
| **19.3** | Conservation des échantillons biologiques :   * Locaux * Équipements (réfrigérateurs, congélateurs) * Système d’enregistrement de la température des enceintes réfrigérées |
|  | XXXX |
| **19.4** | Conditions de transport des échantillons biologiques au(x) laboratoire(s) |
|  | XXXX |

|  |  |
| --- | --- |
| **20.** **Déchets d’activité de soins**  (uniquement dans le cas où le LRIPH implanté **hors** d’un établissement de santé) | |
|  | Date du contrat d’enlèvement des déchets d’activité de soins |
|  | XXXX |

**E – TABLEAUX RELATIFS AU PERSONNEL DU LRIPH DEDIE OU SUSCEPTIBLE D’ETRE 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.

**Les dossiers ne seront instruits qu’une fois ces tableaux complètement renseignés avec les données actualisées.**

**Toute exception devra être motivée.**

**Rappels : AFGSU1 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](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932466&categorieLien=id), article 1).

Autres textes relatifs à la formation AFGSU2 : [Arrêté du 20 avril 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000645383), [Arrêté du 30 décembre 2014](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030084493&dateTexte=20191126), modifié par l’[arrêté du 1er juillet 2019](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038730202)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **21.** **Personnel médical** | | | | | |
| Noms et prénoms | Statut  (MCU-PH …) | n° RPPS | ETP dédié à la RIPH | Date de formation AFGSU2 | Date de formation BPC |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX |

**Rappels :** Tout **infirmier quel que soit son mode d'exercice** doit se faire inscrire à l’Ordre National des Infirmiers (ONI) qui lui délivrera un numéro RPPS, selon les dispositions de l’article [L.4311-15 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B0D82439EE84058A17C9576DC743663B.tplgfr27s_1?idArticle=LEGIARTI000039279684&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=). L’inscription est réalisée sur le portail dédié de l’ONI, par exemple en utilisant FranceConnect : [Conseil National - Comment s'inscrire à l'Ordre ? (ordre-infirmiers.fr)](https://www.ordre-infirmiers.fr/leservices-rendus-par-lordre/inscription-a-lordre.html)

Foire aux questions : <https://www.ordre-infirmiers.fr/actualites-presse/actualites-delordre/bascule-dans-le-rpps-les-r%C3%A9ponses-%C3%A0-vos-questions.html>

🡺 Le responsable du LRIPH doit s’assurer que tous les professionnels paramédicaux concernés sont effectivement inscrits au registre RPPS, lequel mentionne leur **diplôme**, leur **spécialisation** (diplôme de cadre …) et les **établissements** où ils exercent actuellement (y compris celui du LRIPH).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **22.** **Personnel paramédical (Cadres de santé, IDE, IBODE, IADE, MERM …)** | | | | | |
| Noms et prénoms | Fonction exercée | n° RPPS | ETP dédié à la RIPH  (estimation) | Date de formation AFGSU2 | Date de formation BPC | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **23.** **Autre personnel du LRIPH (Pharmacien, ARC, TEC, secrétaire, vigile)** | | | | | |
| Noms et prénoms | Fonction exercée | N° RPPS  (si concerné) | ETP dédié à la RIPH | Date de formation aux gestes de 1er secours  (le cas échéant) | Date de formation BPC | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |
| XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | XXXX | |