

Demande d'autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine**LISTE DES PIECES A FOURNIR POUR UNE CREATION DE LRIPH**

Nous vous remercions d'adresser les documents listés ci-dessous, si possible en fichiers séparés.

	Validation ARS
Présentations du LRIPH (destinées à la cartographie des LRIH franciliens, sur le site de l'ARS d'Ile-de-France)	
En langue française	
En langue anglaise	
Copie de la précédente autorisation de LRIPH (si demande de renouvellement d'autorisation)	
Personnel du LRIPH	
Organigramme complet du LRIPH avec sa date de mise à jour	
Curriculum vitae du responsable et des médecins du LRIPH	
Curriculum vitae du pharmacien ¹	
Justificatif d'expérience du pharmacien d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ¹	
Conventions avec les partenaires du LRIPH	
Convention signée avec un pharmacologue	
Convention signée avec le responsable du service de soins d'urgence (réanimation)	
Convention signée avec le responsable de la structure assurant le transport médicalisé d'urgence (le cas échéant)	
Locaux du LRIPH	
Justificatif de mise à disposition des locaux (contrat de location), lorsque le LRIPH est implanté en dehors d'un service hospitalier	
Plan masse (situant le LRIPH dans l'établissement, éventuellement dans le bâtiment)	
Plan coté, simplifié et orienté de tous les locaux du LRIPH par la demande, en spécifiant leur utilisation (chambres, salle de prélèvements, poste de soins, bureaux, salle de réunion, salle de traitements et/ou de conservation des échantillons biologiques, salle d'archives ...)	
Avis de la commission départementale de sécurité pour les établissements de santé ou dates de vérification des extincteurs et plans d'évacuation pour les autres lieux	
Équipements dédiés aux LRIPH	
Liste des équipements spécifiques consacrés à la recherche	
Management de la qualité	
Liste des procédures du LRIPH	
Procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables graves	
Procédure d'inscription au fichier national des personnes qui se prêtent aux LRIPH	

¹ : Si le LRIPH est implanté hors d'un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (3^oal. de l'article [L.1121-13](#) du CSP)