

**Demande de renouvellement d'autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne humaine
LISTE DES PIÈCES À FOURNIR**

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

		Validation ARS
Personnel du LRIPH		
	Organigramme complet du LRIPH avec sa date de mise à jour	
Management de la qualité		
	Procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables graves	

Nous vous remercions de nous adresser les documents listés ci-dessous, **uniquement** si ceux-ci ont **fait l'objet de modifications** ou de mises à jour.

		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		
	Curriculum vitae du responsable du LRIPH	
	Curriculum vitae du pharmacien ¹	
	Justificatifs d'inscription à l'Ordre et 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 RIPH		
	Liste des équipements spécifiques consacrés à la recherche	
Management de la qualité		
	Liste des procédures du LRIPH	
	Procédure d'inscription au fichier national des personnes qui se prêtent aux RIPH	

¹ : 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](#) du CSP)