



Etablissement :

Adresse :

Date :

**DEMANDE D'UNE AUTORISATION DE LIEU DE  
RECHERCHES BIOMEDICALES**

**Textes applicables :**

- Art L.5311-1, Art. L.1121-13 et R.1121-11 du code de la santé publique (CSP) et suivants.
- Arrêté du 12 mai 2009 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, modifié par l'arrêté du 6 mai 2011, 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.

*Le dossier complété et accompagné des annexes numérotées, doit être fourni en 2 exemplaires.*

**Transmission, sous couvert du responsable juridique de l'établissement**

Pour : Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé du Centre

A l'attention de : Unité Sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques  
Agence régionale de santé du Centre.

**Lieu de Recherches Biomédicales (LRBM) :**

- Intitulé :
- Responsable (nom, qualité et fonction) :

**Etablissement :**

- Intitulé :
- Adresse :
- Code postal / ville :

**Direction :**

- Directeur :
- Téléphone :
- Télécopie :
- Courriel :

Selon l'article L. 1121.13 du code de la santé publique, seuls certains LRBM sont soumis à autorisation du Directeur général de l'agence régionale de santé (ou du ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité).

- **Répondre aux questions ci-après afin de savoir si le LRBM doit être autorisé :**

	Oui	Non
Les recherches seront « <b>réalisées en dehors d'un lieu de soins</b> ». (Un Centre d'Investigations Cliniques n'est pas considéré comme un lieu de soins)		

Si non, les recherches réalisées dans un « service hospitalier ou tout autre lieu d'exercice des professions de santé » :		
○ Nécessiteront « des <b>actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement</b> dans le cadre de leur activité. »		
○ Seront « réalisées <b>sur des personnes présentant une condition clinique distincte</b> de celle pour laquelle le service a compétence. »		
○ Des recherches correspondront à une <b>première administration à l'Homme</b> .		
○ Des <b>sujets sains</b> seront recrutés pour certaines recherches.		

**S'il a été répondu « oui » à l'un des items au minimum,  
un dossier de demande d'autorisation de Lieu de Recherches Biomédicales (LRBM)  
doit être déposé.**

### 1 – Renseignements administratifs relatifs au LRBM :

- Localisation précise dans l'établissement (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces)
  - téléphone :
  - télécopie :
  - courriel :
- Jours et heures d'ouverture du LRBM :
- Le cas échéant, anciennes autorisations :

### 2 - Nature des recherches envisagées :

	Oui	Non
Physiologie		
Physiopathologie		
Génétique		
Epidémiologie		
Sciences du comportement		
Nutrition		

Quelles recherches dans le domaine du médicament envisagez-vous d'entreprendre ? (Cochez les cases correspondantes)

	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.		

\* **Joindre**, si besoin, la convention établie avec le pharmacologue (**ANNEXE 1**).

Vos recherches portent-elles sur un des autres produits de l'art. L.5311-1 du CSP relevant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ? : (Cochez les cases correspondantes).

	Oui	Non
Médicaments, y compris insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, préparations magistrales, hospitalières et officinales, substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, huiles essentielles et plantes médicinales, matières premières à usage pharmaceutique		
Produits contraceptifs et contragestifs		
Biomatériaux et dispositifs médicaux		
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>		
Produits sanguins labiles		
Organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale		
Produits cellulaires à finalité thérapeutique		
Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums		
Produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact		
Procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à <a href="#">l'article L. 3114-1</a>		
Produits thérapeutiques annexes		
Lentilles oculaires non correctrices		
Produits cosmétiques		
Micro-organismes et toxines mentionnés à <a href="#">l'article L. 5139-1</a>		
Produits de tatouage		

### 3 – Personnes concernées :

	Oui	Non
Des volontaires sains		
Des volontaires malades		
Majeurs (> 18 ans)		
Age minimum		
Age maximum		

### 4 - Locaux constituant le lieu de recherche biomédicale :

- **Description de l'affectation des différents locaux dédiés :**
  - à l'accueil et à la prise en charge des participants aux recherches biomédicales ;
  - à l'hôtellerie (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.
- **Capacité d'accueil :**
  - nombre de lits d'hospitalisation et/ou le nombre de places en ambulatoire, leur répartition, et leur localisation précise dans le lieu ;
  - le cas échéant, nombre de lits et places servant exclusivement à la recherche.
- **Description du système de protection des locaux (accès contrôlé, alarme...) et des personnes.**
- **Le cas échéant, les locaux dédiés :**
  - aux activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques ;
  - au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux.
- **Adéquation des équipements et installations pour :**
  - faciliter/sécuriser l'accès des personnes handicapées ;
  - permettre l'évacuation immédiate des participants aux recherches en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié ;
  - le cas échéant, faciliter / sécuriser l'accès des mineurs (portes, toilettes...)

#### **\* Joindre (ANNEXE 2) :**

a. un plan masse (situation du bâtiment),
b. un plan coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements (locaux techniques à préciser, ainsi que les locaux administratifs) ;
c. en dehors d'un service hospitalier : justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location).

### 5 - Equipements consacrés à la recherche :

**\* Joindre (ANNEXE 3)** , une liste descriptive précise des équipements consacrés à la recherche, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à la recherche :

a.	désignation d'un responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du lieu de recherche biomédicale.
b.	équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...) (Cf : Convention avec le biologiste ( <b>ANNEXE 4</b> ))
c.	matériels destinés à assurer la sécurité des personnes
d.	matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre
e.	matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments
f.	matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche (Dispositifs Médicaux compris).
g.	équipements, 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
h.	installations ou équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées
i.	le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes,...)
j.	équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur,...)
k.	système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,...
l.	équipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...)
m.	équipements de détection et de lutte contre l'incendie (Cf : Date de la dernière commission de sécurité incendie ( <b>ANNEXE 5</b> )).
n.	le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux (Cf : convention avec le pharmacien ( <b>ANNEXE 6</b> ))

## 6 - Equipements consacrés à la gestion des cas d'urgence :

### 6.1 – Description des équipements

**\*Joindre (ANNEXE 7)** une liste descriptive précisant le nombre et les lieux d'emplacement des équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence et à la réanimation en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié :

a.	sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène
b.	chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition à fournir ; + nom du responsable anesthésiste)
c.	équipement de communication et d'alerte en cas d'urgence

Contenu validé par un médecin ayant compétence en médecine d'urgence.

### 6.2 - Modalités de surveillance et de prévention de l'urgence

- Formation du personnel aux gestes de premiers secours. : Une formation initiale et continue à la surveillance des personnes participant aux recherches et aux gestes de premier secours doit être mise en place pour les investigateurs, les collaborateurs de l'investigateur, le personnel médical et paramédical.

### **6.3 – Prise en charge des personnes en cas d’urgence**

- Service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d’urgence :
  - Intitulé du service :
  - Nom du chef de service :
- Localisation du service de soins par rapport au LRBM, délai maximum d’intervention et modalités de transport.

#### **\* Joindre (ANNEXE 8) :**

- Engagement du responsable du lieu de recherche de communiquer les résumés des protocoles au responsable du service de soins, désigné et de fixer avec ce dernier la date du début de la recherche, avant toute mise en route ;
- Copie de la convention établie entre le responsable du LRBM et le responsable du service de soins d’urgence, mentionnant les informations relatives au personnel autre que l’investigateur, aux modalités d’alerte du service de soins approprié, aux moyens de communication entre les deux structures et aux informations à échanger.(annexe)
- CV abrégé du médecin responsable du service de soins d’urgence.

#### **Annexe : ( annexe 8)**

#### **Points importants à faire apparaître dans la convention signée entre le responsable du lieu de recherche et le chef du service de soins.**

*Le responsable du lieu doit s’engager à ce que :*

- Les dates de début et de fin d’essai et les moments de présence des volontaires (malades) soient communiqués au chef du service de soins,
- Un matériel de soins d’urgence (à définir par les signataires) soit disponible sur le lieu de recherche.

*Le chef du service de soins doit s’engager à :*

- Prendre en charge, pendant la durée des essais, tout événement nécessitant une prise en charge immédiate en cas d’urgence.

#### **6.4- Transport médicalisé d’urgence (convention ANNEXE 9).**

### **7 - Gestion des produits, relations avec la pharmacie :**

- Joindre la convention entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacien du site (ANNEXE 6).
- Joindre la convention entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles (ANNEXE 10).

### **8 - Gestion des échantillons biologiques, relation avec le laboratoire de biologie :**

- Joindre la convention entre le responsable du lieu de recherche et le biologiste (ANNEXE 4).

Décrire les modalités de prélèvements et, le cas échéant, de traitement ou de conservation des échantillons.

## 9- Personnel :

**Le personnel, et les autres services impliqués dans la réalisation de la recherche doivent être informés au préalable sur chacun des protocoles de recherche, sur les produits utilisés, sur les fonctions à remplir.**

### \* Joindre (ANNEXE 11) :

- pour chaque investigateur potentiel (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) et les personnels de recherche, un curriculum vitae abrégé, faisant apparaître sa formation à la recherche biomédicale (BPC...) et une liste des publications scientifiques des deux dernières années.
- Une description quantitative et qualitative du personnel :
  - A. le nom et la qualité des professionnels de santé médicaux, Attachés de Recherche Clinique et personnes à compétence particulière, affectés sur le lieu de recherche :

*(à compléter) Nom, qualité, durée de travail (ETP)*

- Praticiens :
- Cadre :
- IDE :
- ASH :
- Technicien de laboratoire :
- Attachés de recherche clinique :
- Autres (à préciser) :

#### B. Modalités de surveillance clinique :

- Effectifs du personnel présent (maximum et minimum) lorsque l'essai est en cours.  
Précisez :
  - personnel médical (y compris internes) ;
  - personnel non médical (IDE, personnel qualifié) ;
- 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.

### \* Joindre (ANNEXE 11) :

- Un organigramme du personnel
- Un tableau organisationnel des soins IDE/ASH, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Un tableau de gardes pour permanence médicale

#### C. Le secrétariat:

*Nombre à préciser :*

- D. Le personnel de surveillance et de sécurité (cf : procédure de contrôle d'accès et de sécurisation des personnes)

*(à compléter)*

- E. Prise en charge des patients en ambulatoire : La personne qui se prête à une recherche pratiquée en ambulatoire peut à tout moment, y compris en dehors des heures d'ouverture du lieu de recherches, contacter directement ou indirectement un interlocuteur compétent susceptible de lui fournir une information précise sur la conduite à tenir en cas d'urgence ou d'événement indésirable.

*(à compléter)*

**10 - Liste des procédures de fonctionnement (procédures opératoires standardisées datées et signées)** (s'assurer de leur mise en place et de leur révision régulière)

Tenir à disposition sur place, les procédures notamment relatives :

▪	aux modalités d'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches,
▪	aux modalités de surveillance des personnes se prêtant à des recherches
▪	aux nombres de personnes pouvant être prises en charge simultanément dans une recherche selon le matériel et le personnel disponible et les caractéristiques de la recherche,
▪	à la sécurisation de l'accueil éventuel des mineurs,
▪	au contrôle d'accès et de circulation des personnes,
▪	à l'élimination des déchets,
▪	à la prévention des infections nosocomiales (Rapport de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière) (ANNEXE 12),
▪	à la nécessité éventuelle de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et aux conditions de réutilisation des dispositifs médicaux,
▪	au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
▪	à l'obligation de maintenance et au contrôle de la qualité des équipements, dont les dispositifs médicaux,
▪	à la maintenance et aux tests des équipements dédiés aux cas d'urgences, au contrôle régulier des médicaments et dispositifs médicaux constituant les malles de réanimation et chariots d'urgence,
▪	à la détermination pour chaque recherche, en fonction des risques prévisibles, des modalités de la collaboration du pharmacologue et du médecin compétent en médecine d'urgence lors du déroulement de la recherche et notamment si leur présence effective est nécessaire sur le lieu de recherches et, s'il est nécessaire de leur soumettre les éléments pertinents du protocole préalablement à la mise en œuvre de la recherche,
▪	à l'évacuation en cas d'urgence des personnes participant à la recherche et du personnel,
▪	à la gestion de l'urgence médicale sur le lieu de recherches comprenant la prise en charge des personnes participant aux recherches et les modalités de liaison entre le lieu de recherches et la structure assurant le transport médicalisé d'urgence ainsi que le service de soins d'urgence.
▪	au suivi des patients en ambulatoire
▪	à la programmation des simulations d'alerte, régulières et documentées
▪	le cas échéant, aux moyens matériels du pharmacien et aux procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier,
▪	au recueil, à la protection, à la conservation et à l'archivage des données

DATE .....

NOM ET SIGNATURE DU DEMANDEUR

**ANNEXES A JOINDRE AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE LIEU DE RECHERCHES BIOMEDICALES**

- **Annexe 1 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacologue.**
- **Annexe 2 : Locaux constituant le lieu de recherche**
- **Annexe 3 : Equipements consacrés à la recherche.**
- **Annexe 4 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le responsable du laboratoire.**
- **Annexe 5 : Commission de sécurité incendie**
- **Annexe 6 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacien.**
- **Annexe 7 : Equipements consacrés à la gestion des cas d'urgence**
- **Annexe 8 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le chef du service de soins d'urgence.**
- **Annexe 9 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le responsable du SAMU concernant le transport des personnes participant au(x) projet(s) de recherche.**
- **Annexe 10 : Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles.**
- **Annexe 11 : Documents concernant le personnel impliqué dans la réalisation de la recherche.**
- **Annexe 12 : Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière**

**ANNEXE 1**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE  
LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE  
ET LE PHARMACOLOGUE**

*Le Pr ....., responsable du lieu, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au pharmacologue avant leur mise en œuvre,
- le pharmacologue soit informé des amendements relatifs aux produits ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

*Le Pr ....., Pharmacologue, s'engage à :*

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus,

A ....., le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ....., le

Le pharmacologue  
(signature et cachet du service)

## **ANNEXE 2**

### **LOCAUX CONSTITUANT LE LIEU DE RECHERCHE BIOMEDICALE**

a. un plan masse (situation du bâtiment),
b. un plan coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements (locaux techniques à préciser, ainsi que les locaux administratifs) ;
c. en dehors d'un service hospitalier : justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location).

### **ANNEXE 3**

#### **EQUIPEMENTS CONSACRES A LA RECHERCHE**

a. désignation d'un responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du lieu de recherche biomédicale.
b. équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...) (Cf : Convention avec le biologiste <b>(ANNEXE 4)</b> )
c. matériels destinés à assurer la sécurité des personnes
d. matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre
e. matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments
f. matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche (Dispositifs Médicaux compris).
g. équipements, 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
h. installations ou équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées
i. le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes,...)
j. équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur,...)
k. système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,...
l. équipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...)
m. équipements de détection et de lutte contre l'incendie (Cf : Date de la dernière commission de sécurité incendie <b>(ANNEXE 5)</b> ).
n. le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux (Cf : convention avec le pharmacien <b>(ANNEXE 6)</b> )

**ANNEXE 4**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE  
LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE  
ET LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE**

*Le Pr ....., responsable du lieu de recherche s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au responsable du laboratoire avant leur mise en route,
- les dates de début et de fin d'essai soient communiquées au responsable du laboratoire,

*Le Pr ....., responsable du Laboratoire, s'engage à :*

- prendre connaissance des prestations liées aux protocoles avant leur mise en oeuvre,
- procéder aux prestations décrites dans le protocole avec les équipements de son laboratoire.
- mettre à disposition le personnel nécessaire pour la réalisation de ces prestations.

A ....., le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ....., le

Le responsable du laboratoire  
(signature et cachet du service)

**ANNEXE 5**

**EQUIPEMENTS DE DETECTION ET DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE :  
COMMISSION DE SECURITE INCENDIE :**

**A fournir**

**ANNEXE 6**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE  
LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE  
ET LE PHARMACIEN**

*le Pr* ....., *responsable du lieu, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au pharmacien avant leur mise en œuvre,
- le pharmacien soit informé des amendements relatifs aux produits ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

*le Pr* ....., *pharmacien, s'engage à :*

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus,

A ....., le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ....., le

Le pharmacien  
(signature et cachet du service)

## ANNEXE 7

### EQUIPEMENTS CONSACRES A LA GESTION DES CAS D'URGENCE

Fournir une liste descriptive précisant le nombre et les lieux d'emplacement des équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence et à la réanimation en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié :

a. sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène
b. chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition à fournir ; + nom du responsable anesthésiste)
c. équipement de communication et d'alerte en cas d'urgence

Contenu validé par un médecin ayant compétence en médecine d'urgence.

**ANNEXE 8**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE  
LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE  
ET LE RESPONSABLE DU SERVICE DE SOINS D'URGENCE**

*le Pr ....., responsable du lieu, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au chef du service de soins avant leur mise en œuvre,
- les dates de début et de fin d'essai et les moments de présence des volontaires (malades) soient communiqués au chef du service de soins.
- un matériel de soins d'urgence (à définir par les signataires) soit disponible sur le lieu de recherche.

*Le Pr..... responsable du service de soins d'urgence s'engage à :*

- lire les protocoles avant leur mise en œuvre,
- prendre en charge, pendant la durée des essais, tout événement nécessitant une prise en charge immédiate en cas d'urgence.
- fournir son CV abrégé.

A ....., le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ....., le

Le responsable du service de soins d'urgence  
(signature et cachet du service)

**ANNEXE 9**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE**

**LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE ET LE RESPONSABLE DU SAMU**

**CONCERNANT LE TRANSPORT DES PERSONNES**

**PARTICIPANT AU(X) PROJET(S) DE RECHERCHE**

*Le Pr..... , responsable du lieu de recherche, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au responsable du service ..... avant leur mise en route,
- les dates de début et de fin d'essai et les moments de présence des volontaires (malades ou sains) soient communiqués au responsable du service .....
- un matériel de réanimation de première nécessité (médicaments adaptés nécessaires à la pose de voies veineuses périphériques et centrales, nécessaire de ventilation, source d'oxygène et de vide, électrocardioscope et défibrillateur....) soit disponible sur le lieu de recherche.

*Le Pr....., responsable du service ....., s'engage à :*

- lire les protocoles avant leur mise en œuvre,
- prendre en charge dans les plus brefs délais tout événement nécessitant l'intervention de son service pendant la durée des essais, en garantissant la disponibilité constante d'un médecin compétent en médecine d'urgence,
- prendre connaissance du calendrier des essais;

A ..... , le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ..... , le

Le responsable du service  
(signature et cachet du service)

**ANNEXE 10**

**DOCUMENT D'ACCORD ENTRE  
LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE  
ET LE PHARMACIEN RESPONSABLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES**

*le Pr....., responsable du lieu, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au pharmacien avant leur mise en œuvre,
- le pharmacien soit informé des amendements relatifs aux dispositifs ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

*le Pr....., pharmacien, s'engage à :*

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus,

A ....., le

Le responsable du lieu de recherche  
(signature et cachet du service)

A ....., le

Le pharmacien  
(signature et cachet du service)

## **ANNEXE 11**

### **PERSONNEL ET AUTRES SERVICES IMPLIQUES DANS LA REALISATION DE LA RECHERCHE**

- Pour chaque investigateur potentiel (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) un curriculum vitae abrégé et une liste des publications scientifiques des deux dernières années et des personnels de recherche.

- Une description quantitative et qualitative du personnel :

- Un organigramme du personnel
- Un tableau organisationnel des soins IDE/ASH, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Un tableau de gardes pour permanence médicale

**ANNEXE 12**

**RAPPORT DE L'EQUIPE OPERATIONNELLE D'HYGIENE HOSPITALIERE**

**A fournir**