



**Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville  
Ministère de la Santé et des Sports**

**Préfecture de la région Pays-de-la Loire**

Direction Régionale  
Des Affaires Sanitaires et Sociales  
Des Pays-de-la-Loire

**Inspection Régionale de la Santé**

*Affaire suivie par Fabienne Biais-Deffrennes*

☎ : 02.40.12.85.89

☎ : 02.40.12.87.00

Courriel : [dr44-inspec-region-sante@sante.gouv.fr](mailto:dr44-inspec-region-sante@sante.gouv.fr)

Nantes, le

**DOSSIER-TYPE**

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

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

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

**Établissement :**

- Intitulé :
- Adresse :
- Code postal / Ville :

**Direction :**

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

Selon l'article L. 1121.13 du Code de la Santé Publique (CSP), seuls certains LRBM sont soumis à autorisation par le représentant de l'Etat dans la région (voire le 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 « réalisées <b>en dehors d'un lieu de soins</b> ». (Un Centre d'Investigations Cliniques n'est pas considéré comme un lieu de soins)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

La demande est déposée par le responsable du lieu,  
s/c du directeur de l'établissement à la:

**Direction régionale des affaires Sanitaires et Sociales  
des Pays-de-la-Loire**

**Inspection Régionale de la Santé**

à l'attention de Madame Fabienne BIAIS-DEFFRENNES

Inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale

M.A.N – 6 rue René Viviani BP 86218

44262 NANTES CEDEX 2

Téléphone : 02.40.12.85.89

## A - 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

## B – NATURE DES RECHERCHES ENVISAGEES

- **Types de personnes concernées :**

	Oui	Non
Volontaires sains	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Volontaires malades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Majeurs (> 18 ans)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mineurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Age maximum		
Age minimum		

*Cf. : dispositions particulières des articles L. 1121-5 à 8 concernant les femmes enceintes, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale.*

- **Nature des produits testés (art. L. 5311-1 du CSP) :**

Recherches sur :	Oui	Non
Les <b>médicaments</b> , y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits contraceptifs et contragestifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les biomatériaux et les dispositifs médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits sanguins labiles *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits cellulaires à finalité thérapeutique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits thérapeutiques annexes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les lentilles oculaires non correctrices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits cosmétiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les produits de tatouage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*\* : Les recherches sur ces produits doivent en outre faire l'objet d'une autorisation expresse du directeur général de l'AFSSAPS (articles R.1125-7 à -13 du CSP).*

## C – PERSONNEL

- Nom, qualité et fonction du demandeur (responsable du LRBM)
- Description quantitative et qualitative du personnel :
  - personnels de santé médicaux/paramédicaux et techniques (médecins, infirmiers, ARC/TEC, technicien de laboratoire) ;
  - autres personnels : secrétariat, de surveillance et de sécurité (ex : vigile)...
- Le cas échéant, préciser les compétences particulières des personnes dans le domaine de la gestion des cas d'urgence, en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié
- Nombre minimal de personnel permanent et d'astreinte et description de l'organisation fonctionnelle en cas de recours à du personnel non permanent
- Modalité de surveillance clinique :
  - Effectif 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.
- Présence d'un pharmacien prévue au 3° al. de l'article L. 1121-13 du CSP (possibilité pour un LRBM situé dans un établissement ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur).
- Lorsque l'activité de recherche exercée dans le LRBM nécessite l'intervention d'un pharmacologue : Nom, qualité, fonction, du pharmacologue

### → Joindre en Annexe :

- un organigramme du personnel ;
- un curriculum vitae du responsable de LRBM et des principaux investigateurs ;
- le cas échéant, le curriculum vitae du pharmacien et le justificatif d'expérience du pharmacien d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ;
- le cas échéant, la copie de la convention établie entre le responsable du LRBM et le pharmacologue

## D – LOCAUX

- 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 en Annexe :**

- Un **plan masse** (situation du LRBM dans l'établissement, éventuellement dans le bâtiment) ;
- 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) ;
- En dehors d'un service hospitalier : justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location).

## E – EQUIPEMENT

- Désignation d'un responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du LRBM
- Liste des équipements spécifiques consacrés à la recherche, en indiquant leur localisation
- Equipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements : (centrifugeuse, réfrigérateurs, congélateurs)
- Matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre
- Matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche
- Equipements, notamment informatiques, permettant le recueil, la conservation, la protection et l'archivage des données (ex : matériels d'archivage des documents fermant à clé). Connexion Internet permettant au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
- Matériels destinés à assurer la sécurité des personnes

- Equipements de communication interne (*bip, téléphone, fax ...*),
- Matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments,
- Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,
- Equipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur ...),
- Equipements de détection et de lutte contre l'incendie,
- Le cas échéant :
  - les appareils de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux ;
  - le réseau de distribution des fluides médicaux
- 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 :
  - Sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène ;
  - Equipement de communication et d'alerte en cas d'urgence ;
  - Nombre et lieux d'emplacement du (des) chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (composition à fournir) ;

Le cas échéant, penser à détenir des dispositifs médicaux appropriés pour la prise en charge des mineurs

## F – 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 en Annexe :

- 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 (Cf. : Annexe).

## G – FONCTIONNEMENT

- Mise en place d'un système documentaire et d'assurance qualité :

Joindre la liste des procédures validées et signées, devant notamment comprendre les conditions :

- du contrôle d'accès, de circulation et d'accueil des personnes, ainsi que leur éventuelle évacuation en cas d'urgence ;
- de prévention des infections nosocomiales ;
- de maintenance et de contrôle de la qualité des équipements, dont les dispositifs médicaux ;
- de gestion de l'approvisionnement, du stockage, de la conservation, de la prescription et du retour des produits (traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux) ;
- de recueil et conservation des échantillons biologiques, conditions de transport et de réalisation des analyses (traçabilité des contrôles de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou réactifs de laboratoire - Cf. : GBEA) ;
- de recueil, protection, conservation et archivage des données (documents papiers et données informatiques) et moyens mis en place pour garantir leur confidentialité ;
- de suivi des patients en ambulatoire (ex : formalisation par un document précisant l'inclusion dans un protocole de recherche ainsi que les coordonnées du (des) médecin(s) à contacter)
- de gestion de l'urgence, et notamment : modalités de liaison entre le LRBM et le service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence ou d'accident (ces modalités comprennent la description des moyens de transport utilisés et du trajet à parcourir), ainsi que le nombre et lieux d'emplacements des chariots et/ou des mallettes de réanimation ;
- d'entretien et d'hygiène des locaux ainsi que d'élimination des déchets et notamment des déchets d'activité de soins (DASRI) ;

Le cas échéant, description des conditions :

- de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux réalisés dans le LRBM par un pharmacien prévu au 3° al. de l'article L. 1121-13 du CSP (Cf. : BPF : article 2 de la décision du 11 décembre 2006) ;
- de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et conditions de réutilisation des dispositifs médicaux ;

Date

Nom et signature du demandeur

## **ANNEXE :**

### **POINTS IMPORTANTS A 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.

#### **Références bibliographiques :**

Le dossier-type a été établi en référence aux :

- Textes législatifs et réglementaires du Code de la Santé Publique (<http://www.legifrance.gouv.fr>) et notamment aux articles suivants : L.1121-1 à -17 ; L.1125-1 à -4; L.1126-1 à -7; L.5121-1 ; L-5126-1 à -14 ; L. 5211-3 ; R.1121-1 à -16 ; R.1125-1 à -13.
- 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.
- Guide de Bonne Exécution des Analyses (<http://www.fnsip.fr/IMG/pdf/GBEA.pdf>) ;
- Bonnes Pratiques Cliniques (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819256&dateTexte>) ;
- Bonnes Pratiques de Fabrication (<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bospecia/bos2007/bo0701.pdf>).