

- LISTE DES ANNEXES - Autorisation Lieu de Recherche

- ANNEXE 1 : Pour un renouvellement ou une modification précédent arrêté d'autorisation ;
- ANNEXE 2 : Joindre le bilan de l'activité de recherche clinique de l'année n-1 (uniquement pour un renouvellement ou une modification) ;
- ANNEXE 3 : Convention préparation/conservation des échantillons réalisée dans un autre lieu ;
- ANNEXE 4 : Plan de masse (situation du bâtiment) ;
- ANNEXE 5 : Plan côté simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements (locaux techniques à préciser, ainsi que les locaux administratifs) ;
- ANNEXE 6 : En dehors d'un service hospitalier, justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location) ;
- ANNEXE 7 : Le cas échéant, plan et type d'activité réalisée dans un autre service (convention de partenariat et de mise à disposition) ;
- ANNEXE 8 : Avis de la dernière commission de sécurité incendie ;
- ANNEXE 9 : Le rapport et les audits réalisés par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOH) spécifique aux locaux du lieu de recherche (et en dehors d'un lieu de soins) incluant les actions d'amélioration mises en œuvre suite au dernier audit le cas échéant. Si une partie de l'activité est réalisée au sein d'un autre service, le rapport et les audits de l'EOH seront également à fournir ;
- ANNEXE 10 : Liste descriptive précise des équipements consacrés à la recherche ;
- ANNEXE 11 : Procédure chaîne du froid ;
- ANNEXE 12 : Organigramme nominatif des professionnels impliqués dans la recherche ;
- ANNEXE 13 : Si une partie de l'activité est réalisée par un autre service, joindre l'organigramme et les liens fonctionnels avec le lieu ;
- ANNEXE 14 : Fiches de poste du personnel de recherche ;
- ANNEXE 15 : Liste du personnel impliqué dans la recherche, y compris le personnel impliqué dans la recherche d'un autre lieu de recherche autorisé ;
- ANNEXE 16 : Tableau récapitulatif des formations du personnel de recherche, avec le nom du personnel, la fonction, les dates, validé par le responsable du lieu de recherche (Bonnes Pratiques Cliniques, formations à la surveillance et aux gestes de premier secours des ARC et des professionnels de santé) ;
- ANNEXE 17 : Convention entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacologue (pour les essais cliniques portant sur un médicament) ;
- ANNEXE 18 : Convention entre le responsable du lieu de recherche et le responsable du laboratoire ;
- ANNEXE 19 : Convention entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacien de la PUI (responsable des médicaments et dispositifs médicaux stériles utilisés par le lieu de recherche) ;
- ANNEXE 20 : Procédure de description de la surveillance et continuité de prise en charge pendant les heures d'ouverture du lieu de recherche ;
- ANNEXE 21 : Procédure de description de la surveillance et continuité de prise en charge en dehors des heures d'ouverture du lieu de recherche ;
- ANNEXE 22 : Convention signée entre le responsable du lieu de recherche et le chef du service de soins d'urgence ou de réanimation mentionnant les informations relatives au personnel non investigateur, aux modalités d'alerte, aux moyens de communication et aux informations à échanger ;
- ANNEXE 23 : Convention signée entre le responsable du lieu de recherche et le responsable d'une structure de transport médicalisé ;
- ANNEXE 24 : Procédure relative aux modalités d'alerte et d'intervention des professionnels spécialisés en cas d'urgence vitale ainsi que les derniers tests de simulation de prise en charge en urgence ;
- ANNEXE 25 : Traçabilité de la réalisation de tests des appels malades ;
- ANNEXE 26 : Liste descriptive précisant le nombre et les lieux d'emplacement des chariots d'urgence et mallettes de réanimation (nombre, lieux d'emplacement, composition) ;
- ANNEXE 27 : Dernier audit de vérification de la conformité des chariots d'urgence ;
- ANNEXE 28 : La/les procédures(s) relative(s) aux modalités de signalement et de gestion des événements indésirables non graves et graves associés aux soins et à la recherche (interne/externe auprès du promoteur et des autorités compétentes : ANSM, CPP et ARS notamment) ;
- ANNEXE 29 : Fournir les pièces suivantes concernant le système de management de la qualité : Manuel qualité, liste des procédures internes, cartographie des risques, plan d'action et suivi des non-conformités, la/les procédure(s) relative(s) à la gestion d'une alerte, d'un fait nouveau ou d'un arrêt temporaire dans le cadre d'une recherche clinique.