

- CADRE JURIDIQUE -

Autorisation Lieu de Recherche

- Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne (Loi Jardé) ;
- Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ;
- Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine ;
- Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) – article U60 ;
- Arrêté du 20 avril 2007 relatif à la formation aux gestes et soins d'urgence au cours des études médicales, odontologiques et pharmaceutiques ;
- 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 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 ;
- Arrêté du 6 mai 2011 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2010 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 ;
- Arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;
- Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique (abrogeant l'arrêté du 2 décembre 2016) ;
- Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 1er juillet 2019 modifiant l'arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;
- Arrêté du 17 février 2021 modifiant l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique ;
- Circulaire n°DGS/PP1/2016/61 du 1er mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des événements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques ;
- Instruction n°DGS/PP1/2016/208 du 27 juin 2016 relative à l'organisation des inspections des lieux de recherche autorisés à conduire des recherches biomédicales ;
- Règlement (UE) n° 536/2014 (essais cliniques de médicaments) ;
- Règlement (UE) n° 2017/745 (DM) ;
- Règlement (UE) n° 2017/746 (DMDIV) ;
- Articles L.1121-1 à L.1121-17 et articles R.1121-1 à R.1121-16 du code de la santé publique.