



## Direction de la santé publique

Pôle qualité et sécurité des soins,  
des accompagnements et des produits de santé

# DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE LIEU DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

A adresser à :

Départements 24, 33, 40, 47, 64	Départements 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87
ARS Nouvelle-Aquitaine Direction de la Santé Publique - POLQUAS 103 bis rue Belleville CS 91704 33063 BORDEAUX Cedex	ARS Nouvelle-Aquitaine Direction de la Santé Publique - POLQUAS 24, rue Donzelot CS 13108 87031 LIMOGES cedex 1

### Etablissement demandeur :

#### Lieu de recherches :

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

#### Etablissement :

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

#### Direction :

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

### Textes applicables :

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne
- 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
- 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 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique
- Circulaire n° DGS/PP1/2016/61 du 1<sup>er</sup> 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
- Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article 1121-1 du code de la santé publique (abrogeant l'arrêté du 2 décembre 2016)
- Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 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

### Motivation de la demande :

Les recherches envisagées dans le lieu faisant l'objet du présent dossier correspondent aux situations mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique.

La demande d'autorisation de lieu de recherche correspond au(x) motif(s) suivant(s) :

		Oui	Non
Les recherches comportent une <b>première administration d'un médicament à l'homme</b>			
Les recherches comportent <b>une intervention à risque non négligeable</b> sur la personne humaine ou portent sur un <b>médicament à usage humain</b>	Et sont réalisées <b>en dehors d'un lieu de soin</b>		
	Et nécessitent des <b>actes non habituellement pratiqués</b> dans le cadre de l'activité du lieu de soins		
	ou concernent des <b>personnes présentant une condition clinique distincte</b> de celles pour lesquelles le service a compétence		

**Le demandeur du projet de lieu de recherche doit faire figurer dans le dossier les informations répondant aux exigences ci-dessous, à l'exception de celles rédigées *en bleu clair et en italique*.**

## 1. Renseignements administratifs relatifs au lieu de recherche

- **Localisation précise dans l'établissement** (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces)
- **Coordonnées du service**  
téléphone :  
télécopie :  
courriel :
- **Jours et heures d'ouverture du lieu de recherche**
- **Type d'activités** (consultations, hospitalisations complètes et/ou ambulatoires)
- **Anciennes autorisations**, le cas échéant

## 2. Nature des recherches envisagées

	Oui	Non
Physiologie, physiopathologie, génétique		
Epidémiologie		
Odontologie		
Maïeutique		
Sciences du comportement humain		

Vos recherches portent-elles sur l'un des produits suivants ?

	Oui	Non
Médicaments		
Biomatériaux et dispositifs médicaux		
Organes, tissus, cellules d'origine humaine ou animale		
Produits cellulaires à finalité thérapeutique		

Préciser si besoin le type de recherches sur le médicament :

	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** : la convention établie avec le pharmacologue pour toutes les recherches portant sur le médicament (ANNEXE 1).

### 3. Personnes concernées

	Oui	Non
Volontaires sains		
Volontaires malades		
Majeurs (> 18 ans)		
Mineurs ayant plus de 15 ans et 3 mois		
Mineurs ayant moins de 15 ans et 3 mois		
Age minimum		
Age maximum		

### 4. Aménagement, équipement et hygiène des locaux

#### 4.1 Description des locaux

Préciser l'affectation des différents locaux dédiés :

- à l'accueil et à la prise en charge des participants aux recherches biomédicales ;
- à l'hôtellerie (préparation des repas, 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 (notamment les unités ménagères) ;
- aux activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques ;
- au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux.

#### **Joindre (ANNEXE 6) :**

- un plan masse (situation du bâtiment) ;
- un 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) ;
- en dehors d'un service hospitalier, un justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location).

#### 4.2 Capacité d'accueil

Préciser :

- le nombre de lits et places des lieux d'hospitalisation des personnes impliquées par les recherches ainsi que leur localisation ;
- le cas échéant, le nombre de lits et places servant exclusivement à la recherche.

#### 4.3 Sécurité des locaux

Préciser :

- les systèmes de sécurisation des accès aux locaux et de protection contre l'incendie ;
- l'adéquation des locaux pour faciliter l'accès des personnes handicapées et, le cas échéant aux personnes mineures.

**Joindre (ANNEXE 7) : l'avis de la dernière commission de sécurité incendie**

#### 4.4 Hygiène des locaux

**Joindre (ANNEXE 8) :** le rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière sur les locaux du lieu de recherche.

### 5. Recueil, préparation et conservation des produits et échantillons

#### 5.1 Equipement

**Joindre (ANNEXE 9)** une liste descriptive précise des équipements consacrés à la recherche, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à la recherche :

- a. Equipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur...);
- b. Matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche, y compris les dispositifs médicaux ;
- c. Equipements, 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 ;
- d. Equipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur...);
- e. Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation ;
- f. Equipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...) ;
- g. Equipements de détection et de lutte contre l'incendie ;
- h. Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux

Une attention est à porter sur la liste des équipements de recherche clinique qui inclut ceux liés à l'administration des médicaments expérimentaux (pousse seringue, pompe à perfusion.....) ainsi que ceux du chariot d'urgence (défibrillateur) et le cas échéant à la surveillance des fonctions vitales suite à l'administration des médicaments expérimentaux (scope) et le cas échéant à la suppléance des fonctions vitales liée à l'administration des médicaments expérimentaux (respirateur, hémodiafiltre....).

#### 5.2 Maintenance et contrôles qualité

*Le responsable du lieu de recherches doit s'assurer de la maintenance et des contrôles périodiques de la qualité et de la performance des dispositifs médicaux et autres matériels.*

Préciser le nom du responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du lieu de recherche.

**Joindre :**

**En ANNEXE 2 :** la convention avec le biologiste

**En ANNEXE 3 :** la convention avec le pharmacien responsable des médicaments et dispositifs médicaux stériles utilisés par le lieu de recherche (ou les conventions, le cas échéant)

### 6. Personnels affectés au lieu de recherche

*Le responsable du lieu de recherches vérifie que l'ensemble du personnel impliqué dans la recherche ou assurant la continuité des services de soins dispose de la compétence nécessaire à l'exercice de ses fonctions. Il doit s'assurer que les autres services impliqués dans la réalisation des recherches sont informés au préalable de la mise en œuvre de chacune de ces recherches (protocoles appliqués, produits utilisés, fonctions à remplir). Le cas échéant, il détermine avec eux des procédures opératoires spécifiques.*

- Praticiens (titre, noms, spécialité)
- Cadres de santé (nom, fonction)
- IDE Recherche (nom)
- Coordonnateur d'études cliniques (nom)
- Attachés de recherche clinique (nom)
- IDE (nombre)
- AS (nombre)
- Autres (technicien de laboratoire, kinésithérapeute, diététicien, psychologue, etc.).

Préciser le nombre et les horaires les personnels des secrétaires et du personnel de surveillance et de sécurité (nombre, horaires).

**Joindre (ANNEXE 13) :**

- Un organigramme des professionnels
- Un tableau organisationnel des soins IDE/ASH, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Un tableau de gardes pour permanence médicale
- Une description quantitative et qualitative du personnel précisant le nom, la qualité et la durée de travail (équivalent temps plein, ETP) des professionnels de santé médicaux, attachés de recherche clinique (ARC) et personnes à compétence particulière, affectés sur le lieu de recherche
- Les attestations des formations à la surveillance et aux gestes de premier secours des ARC.

## 7. Accueil, surveillance et soins d'urgence

*Aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé recueilli par écrit.*

*La conception, l'agencement et les équipements des lieux de recherches doivent permettre une surveillance et une prise en charge médicale adaptée des personnes participant aux recherches et l'évacuation médicale d'une ou plusieurs personnes simultanément.*

*Une formation initiale et continue à la surveillance et aux gestes de premier secours doit être mise en place pour le personnel impliqué dans la recherche.*

### 7.1 Information et recueil de consentement

Préciser :

- les modalités d'information des personnes (document résumé, carte contact) ;
- les conditions de recueil du consentement éclairé.

### 7.2 Organisation de la surveillance et de la continuité de la prise en charge

Préciser :

- les effectifs présents (maximum et minimum) lorsque l'essai est en cours en personnel médical et non médical ;
- les modalités de surveillance en cas d'hospitalisation complète et de permanence des soins, notamment les nuits, week-end et jours fériés, en précisant, pour les médecins, s'il s'agit d'une garde sur site ou d'un système d'astreinte.

### 7.3 Organisation de la prise en charge en cas d'urgence

Préciser les services de soins d'urgence ou de réanimation auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence :

- Intitulé du service :
- Nom du chef de service :
- Coordonnées précises du service de soins :
- Localisation par rapport au lieu de recherche :

- Délai maximum d'intervention :
- Modalités de transport :

Signaler toutes compétences particulières des professionnels de santé et du personnel permanent dans le domaine de la gestion des cas d'urgence ainsi que le matériel dédié (chariot d'urgence...).

**Joindre :**

**En ANNEXE 4 :** la 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.

**En ANNEXE 5 :** la convention signée entre le responsable du lieu de recherche et le responsable d'une structure de transport médicalisé.

**En ANNEXE 10 :** 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 (équipement de communication et d'alerte en cas d'urgence ; chariot(s) d'urgence et malles de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition).

**En ANNEXE 11,** la procédure relative aux modalités d'alerte et d'intervention des professionnels spécialisés en cas d'urgence vitale.

## 8. Signalement des événements indésirables graves

*L'investigateur enregistre les événements indésirables et informe le promoteur des événements indésirables graves survenus chez les participants (art. L.1123-10, R1123-46 et suiv. CSP).*

*Les événements indésirables graves associés à des soins sont à déclarer sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé (art. L.1413-14, R1413-67 et suiv. CSP).*

**Joindre (ANNEXE 12) :** la/les procédure(s) relative(s) aux modalités de signalement (interne/externe) et de gestion des événements indésirables graves associés aux soins et à la recherche.

## 9. Conservation et confidentialité des informations liées à la recherche

*L'organisation du lieu de recherche doit permettre d'assurer la conservation et la confidentialité des données et informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent.*

Préciser :

- de quelle façon sont recueillies et conservées les données inscrites sur support papier ou informatique ;
- comment est assurée la confidentialité de ces informations.

## 10. Système de management de la qualité

*La mise en place d'un système de management de la qualité est indispensable. Il convient notamment de s'assurer de la mise en œuvre de procédures et protocoles ainsi que de leur révision régulière.*

Sont à mettre à la disposition des inspecteurs lors de visites sur site, les documents (datés et signés) relatifs :

- aux modalités d'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches ;
- au recueil, à la protection, à la conservation et à l'archivage des données ;
- 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 ;
- à l'élimination des déchets ;
- à la prévention des infections nosocomiales ;

- à la nécessité éventuelle de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et aux conditions de réutilisation des dispositifs médicaux ;
- à l'élimination des déchets ;
- à la maintenance et au contrôle des équipements, dont les dispositifs médicaux ;
- aux modalités de la collaboration du pharmacologue ;
- aux procédures applicables en cas d'urgence ;
- à la programmation des simulations d'alerte, régulières et documentées ;
- aux moyens matériels du pharmacien et aux procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier ;
- à la procédure de suivi des patients en ambulatoire ;
- au contrôle de l'accès et de la circulation des personnes ;
- à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins.

## 11. Dépôt du dossier de demande

Date	
Nom du demandeur	
Signature	

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

## **1. CONVENTIONS**

- **Annexe 1 :** Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le pharmacologue.
- **Annexe 2 :** Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le responsable du laboratoire (ou du pôle de biologie le cas échéant).
- **Annexe 3 :** Document(s) d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le(s) pharmacien(s) responsable(s) des médicaments et dispositifs médicaux stériles utilisés.
- **Annexe 4 :** Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le chef du service de soins d'urgence ou de réanimation.
- **Annexe 5 :** Document d'accord entre le responsable du lieu de recherche et le responsable du SAMU.

## **2. LOCAUX**

- **Annexe 6 :** Locaux constituant le lieu de recherche
- **Annexe 7 :** Avis de la dernière commission de sécurité incendie
- **Annexe 8 :** Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

## **3. EQUIPEMENTS ET PROCEDURES**

- **Annexe 9 :** Liste des équipements consacrés à la recherche
- **Annexe 10 :** Equipements consacrés à la gestion des urgences médicales
- **Annexe 11 :** Procédure relative aux modalités d'alerte et d'intervention des professionnels spécialisés en cas d'urgence vitale
- **Annexe 12 :** Procédure(s) relative(s) aux modalités de signalement des événements indésirables graves associés aux soins et à la recherche.

## **4. PERSONNELS**

- **Annexe 13 :** Documents concernant les personnels impliqués dans la réalisation de la recherche

**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

### DOCUMENT D'ACCORD ENTRE LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE ET LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE (OU DU POLE DE BIOLOGIE LE CAS ECHEANT)

*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 pharmacologue  
(signature et cachet du service)

**ANNEXE 3**

**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 pharmacologue  
(signature et cachet du service)

## ANNEXE 4

### DOCUMENT D'ACCORD ENTRE LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE ET LE RESPONSABLE DU SERVICE DE SOINS D'URGENCE OU DE REANIMATION

**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 pharmacologue  
(signature et cachet du service)

## ANNEXE 5

### DOCUMENT D'ACCORD ENTRE LE RESPONSABLE DU LIEU DE RECHERCHE ET LE RESPONSABLE DU SAMU

*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, ballon de ventilation, source d'oxygène et de vide, défibrillateur....) soit disponible sur le lieu de recherche.

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

- lire les protocoles avant leur mise en œuvre,
- faire prendre en charge dans les plus brefs délais tout événement justifiant d'un appel à la plateforme de régulation du SAMU pour y apporter la réponse la plus adaptée à l'instant donné, pendant la durée des essais ;
- prendre connaissance du calendrier des essais;

A , le

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

A , le

Le pharmacologue  
(signature et cachet du service)

## **ANNEXE 6**

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

Plan de masse (situation du bâtiment)
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).

**ANNEXE 7**

**AVIS DE LA DERNIERE  
COMMISSION DE SECURITE INCENDIE**

**ANNEXE 8**

**RAPPORT DE L'EQUIPE OPERATIONNELLE D'HYGIENE HOSPITALIERE  
SUR LES LOCAUX AFFECTES A LA RECHERCHE**

## ANNEXE 9

### EQUIPEMENTS CONSACRES A LA RECHERCHE

- Equipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur...)
- Matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche, y compris les dispositifs médicaux
- Equipements, 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
- Equipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur...)
- Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation
- Equipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...)
- Equipements de détection et de lutte contre l'incendie
- Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux

Une attention est à porter sur la liste des équipements de recherche clinique qui inclut ceux liés à l'administration des médicaments expérimentaux (pousse seringue, pompe à perfusion.....) ainsi que ceux du chariot d'urgence (défibrillateur) et le cas échéant à la surveillance des fonctions vitales suite à l'administration des médicaments expérimentaux (scope) et le cas échéant à la suppléance des fonctions vitales liée à l'administration des médicaments expérimentaux (respirateur, hémodiafilitrateur....).

## **ANNEXE 10**

### **EQUIPEMENTS CONSACRES A LA GESTION DES URGENCES MEDICALES**

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

- Equipement de communication et d'alerte en cas d'urgence (sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène)
- Chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition à fournir)

**ANNEXE 11**

**PROCEDURE(S) RELATIVE(S) AUX MODALITES D'ALERTE ET D'INTERVENTION  
DES PROFESSIONNELS SPECIALISES EN CAS D'URGENCE VITALE**

**ANNEXE 12**

**PROCEDURE(S) RELATIVE(S) AUX MODALITES DE SIGNALEMENT  
DES EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES  
ASSOCIES AUX SOINS ET A LA RECHERCHE**

## **ANNEXE 13**

### **DOCUMENTS CONCERNANT LES PERSONNELS IMPLIQUES DANS LA REALISATION DE LA RECHERCHE**

- Organigramme des professionnels
- Tableau organisationnel des soins IDE/ASH, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Tableau de gardes pour permanence médicale
- Description quantitative et qualitative du personnel précisant le nom, la qualité et la durée de travail (équivalent temps plein, ETP) des professionnels de santé médicaux, attachés de recherche clinique (ARC) et personnes à compétence particulière, affectés sur le lieu de recherche
- Attestations des formations à la surveillance et aux gestes de premier secours des ARC.