

Annexe 2

Dossier relatif aux conditions relatives aux lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

I- Formulaire à remplir par le promoteur ou l'investigateur :

- Nom du promoteur ou de l'investigateur :

- Qualité et fonctions du promoteur ou de l'investigateur :

- Nom, adresse et localisation du lieu d'expérimentation :.....

En tant que promoteur ou investigateur, je m'engage à respecter les exigences suivantes:

1/ Préciser la nature d'expérimentation envisagée :

Préciser les différentes expérimentations concernées par le site (en précisant les bâtiments d'implantation, les modalités de fonctionnement et autres éléments spécifiques à un département ou à une expérimentation), le type de personnes concernées (volontaires sains, majeurs, etc.,).

2/ fournir les coordonnées du service de soins auquel il sera fait appel en cas d'urgence.

3/ Description des locaux :

- Plan-masse
- Plan de coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés,
- Répartition des locaux et notamment de ceux :
 - Dédiés à l'accueil et à la prise en charge des participants aux expérimentations humaines,
 - Dédiés à l'hôtellerie (restauration, détente, repos...),
 - Dédiés au recueil, à la protection et à l'archivage des données,
 - Le cas échéant, dédiés au recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques,
 - Les cas échéant, dédiés au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux,
 - Dédiés au stockage des médicaments et produits expérimentaux nécessaires à l'expérimentation,
 - Dédiés à l'hygiène.

- Nombre de lits d'hospitalisation et/ou de places en ambulatoire, leur répartition et leur localisation précise dans le lieu,

- Adéquation des locaux pour une évacuation immédiate des participants aux expérimentations en vue de leur prise en charge par un service approprié,

- Documents de propriété ou de mise à disposition des locaux (contrat de location,.....).

4/ Description des équipements consacrés à l'expérimentation :

- Équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation, et à la conservation des prélèvements: centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...
- Matériels destinés à la sécurité des personnes,
- Matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre,
- Matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments,
- Matériels utilisés pour le stockage et la préparation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à l'expérimentation,
- 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 expérimentations humaines,
- Installations et équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées,
- Le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes...),
- Équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur...),
- Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,....,
- Équipements de communication interne (téléphone, fax...),
- Équipements de détection et de lutte contre l'incendie,
- Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux.

5/ Donner une description des équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence en vue de leur prise en charge immédiate par un service de soin approprié :

- Sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène,
- Chariot(s) d'urgence et trousse de réanimation,
- Équipement de communication et d'alerte d'urgence.

6/ Donner une description quantitative et qualitative du personnel :

- Professionnels de santé médicaux et paramédicaux en fonction des besoins, et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux expérimentations dans ce lieu,
- Nombre minimal de personnel permanent et d'astreinte et description de l'organisation fonctionnelle en cas de recours à du personnel non permanent,
- Le cas échéant, les compétences particulières de personnes des catégories visées au 1° et 2° dans le domaine de la gestion des cas d'urgence en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié,
- Personnel technique (techniciens de laboratoire,...) en fonction des besoins et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux expérimentations dans ce lieu,
- Secrétariat,
- Personnel de surveillance et de sécurité,
- Si l'expérimentation inclut des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que des opérations de stockage correspondantes nécessaires aux expérimentations menées dans le lieu, préciser le nom, le diplôme et l'expérience du pharmacien.

7/ Respecter les procédures de fonctionnement applicables dans le lieu d'expérimentation :

- Recueil, protection, conservation et archivage de données,
- Elimination des déchets,
- Obligation de maintenance et de contrôle de la qualité des équipements dont les dispositifs médicaux
- Contrôle de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- Nécessité d'une éventuelle stérilisation, de désinfection ou de nettoyage, des dispositifs médicaux et conditions de réutilisation des dispositifs médicaux,
- Gestion de l'urgence et notamment modalités de liaison entre le lieu de l'expérimentation 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), nombre et lieux d'emplacement des chariots et/ou des malles de réanimation,
- Prévention des infections nosocomiales,
- Contrôle d'accès et de circulation des personnes,
- Evacuation en cas d'urgence des personnes participant à l'expérimentation et du personnel,
- Sécurisation de l'accueil éventuel des mineurs
- Procédure de suivi des patients en ambulatoire
- Le cas échéant, moyens matériels du pharmacien et procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier,
- Joindre une copie de la convention entre le responsable du lieu et le responsable du service de soins d'urgence mentionnant les informations relatives aux personnes autres 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 et aux modalités de liaison décrites ci-dessus.

8/ Joindre la convention avec un pharmacologue :

L'activité de recherche exercée dans le lieu relevant par nature de l'expérimentation portant sur le médicament, l'intervention d'un pharmacologue est requise. Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacologue.

Signature du promoteur ou de l'investigateur

II- Dossier à remplir et document à fournir par le promoteur ou l'investigateur :

Etablissement :

Adresse :

Date :

- Répondre aux questions suivantes :

Lieu d'expérimentation médicale (LEM) :

● Intitulé :

● Responsable (nom, qualité et fonction) :

Etablissement :

● Nom :

● Adresse :

● Code postal / ville :

Direction :

● Directeur :

● Téléphone :

● Télécopie :

● Courriel :

1 – Renseignements administratifs relatifs au LEM :

- Localisation précise dans l'établissement (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces)

- téléphone :

- télécopie :

- courriel :

- Jours et heures d'ouverture du LEM :

- Le cas échéant, anciennes autorisations :

2 - Nature d'expérimentations envisagées :

	Oui	Non
Physiologie		
Physiopathologie		
Génétique		
Epidémiologie		
Sciences du comportement		
Nutrition		
Pharmacologie thérapeutique		
Bioéquivalence		

Quelles expérimentations 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 : essais de tolérance, recherche de dose, pharmacologie clinique.		
Essais de phase 3 : Tolérance, efficacité comparaison d'une stratégie A/B, développement de nouvelles indications thérapeutiques.		

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

Sur quels produits de santé portent vos expérimentations? (Cochez les cases correspondantes) :

	Oui	Non
Médicaments, 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		
Vaccins		
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		
Lentilles oculaires non correctrices		

3 – Personnes concernées :

	Oui	Non
Des volontaires sains		
Des volontaires malades		
Mineurs (<18 ans)		
Age minimum		
Age maximum		

4- Locaux constituant le lieu d'expérimentation médicale (LEM):

- **Description de l'affectation des différents locaux dédiés :**

- à l'accueil et à la prise en charge des participants aux expérimentations médicales,
- 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 l'expérimentation.

- **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 expérimentations en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié,
- le cas échéant, faciliter et sécuriser l'accès des mineurs (portes, toilettes...).

*** Joindre (Document 2) :**

5- Equipements consacrés l'expérimentation :

*** Joindre (Document 3) :**

Une liste descriptive précise des équipements consacrés à l'expérimentation, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à l'expérimentation :

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

6.1 – Description des équipements :

***Joindre (Document 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.

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 expérimentations 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 LEM, délai maximum d'intervention et modalités de transport.

*** Joindre (Document 8) :**

Engagement du responsable du lieu d'expérimentation 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 LEM 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.

• CV abrégé du médecin responsable du service de soins d'urgence.

Points importants à faire apparaître dans la convention signée entre le responsable du lieu d'expérimentation 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 d'expérimentation.

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 (Document 9) :

7 - Gestion des produits, relations avec la pharmacie :

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation humaine et le pharmacien du site (**Document 6**).

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles (**Document 10**).

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

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le biologiste (**document 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 l'expérimentation doivent être informés au préalable sur chacun des protocoles d'expérimentation, sur les produits utilisés, sur les fonctions à remplir.

* Joindre (Document 11) :

- pour chaque investigateur potentiel (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) et les personnels d'expérimentation, un curriculum vitae abrégé, faisant apparaître sa formation à l'expérimentation médicale (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 d'expérimentation :

(à compléter) Nom, qualité, durée de travail (Equivalent plein temps)

- Praticiens :.....
- Cadre :.....
- Infirmière :.....
- Technicien supérieur:.....
- 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 (Document 11) :**

- Un organigramme du personnel
- Un tableau organisationnel des soins infirmiers/techniciens supérieurs, 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 expérimentation pratiquée en ambulatoire peut à tout moment, y compris en dehors des heures d'ouverture du lieu d'expérimentation, 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 expérimentations,
▪	aux modalités de surveillance des personnes se prêtant à des expérimentations,
▪	aux nombres de personnes pouvant être prises en charge simultanément dans une expérimentation selon le matériel et le personnel disponible et les caractéristiques de l'expérimentation,
▪	à la sécurisation de l'accueil éventuel des mineurs,
▪	à l'élimination des déchets,
▪	à la prévention des infections nosocomiales (Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière) (document 12),
▪	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 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 expérimentation, en fonction des risques prévisibles, des modalités de la collaboration du pharmacologue et du médecin compétent en médecine d'urgence lors du déroulement de l'expérimentation et notamment si leur présence effective est nécessaire sur le lieu d'expérimentation et, s'il est nécessaire de leur soumettre les éléments pertinents du protocole préalablement à la mise en œuvre de l'expérimentation,
▪	à l'évacuation en cas d'urgence des personnes participant à l'expérimentation et du personnel,
▪	à la gestion de l'urgence médicale sur le lieu de l'expérimentation comprenant la prise en charge des personnes participant aux expérimentations et les modalités de liaison entre le lieu d'expérimentation et la structure assurant le transport médicalisé d'urgence ainsi que le service de soins d'urgence,
▪	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