

Document 3

Equipements consacrés à l'expérimentation humaine

a. désignation d'un responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du lieu d'expérimentation humaine.
b. équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...) (Cf : Convention avec le biologiste (Document 4)).
c. matériels destinés à assurer la sécurité des personnes
d. matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre.
e. matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments.
f. matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à l'expérimentation (Dispositifs Médicaux compris).
g. 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.
h. installations ou équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées.
i. le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes,...).
k. équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur,...).
l. système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,...
équipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...).
m. équipements de détection et de lutte contre l'incendie (Cf : Date de la dernière commission de sécurité incendie (document 5)).
n. le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux (Cf : convention avec le pharmacien (Document 6)).