

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

06/05/2011

Cet arrêté apporte une modification à la liste des conditions préalables à la mise en oeuvre de chaque recherche, en supprimant l'alinéa prévoyant notamment que le responsable du lieu de recherches s'assure avec l'investigateur et le promoteur des modalités de prise en charge immédiate d'éventuels effets et événements indésirables. Les autres conditions relatives à la surveillance des personnes se prêtant à une recherche biomédicale demeurent inchangées, en particulier l'exigence pour le responsable du lieu de recherches d'établir une procédure permettant de déterminer pour chaque recherche, en fonction des risques prévisibles les modalités de la collaboration du pharmacologue et du médecin compétent en médecine d'urgence lors du déroulement de la recherche et notamment si leur présence effective est nécessaire sur le lieu de recherches et s'il est nécessaire de leur soumettre les éléments pertinents du protocole préalablement à la mise en oeuvre de la recherche, ainsi que les modalités d'information du service de soins d'urgence des dates prévisionnelles de réalisation de la recherche et de ses modalités de réalisation. Par ailleurs, les directeurs généraux des agences régionales de santé sont substitués aux préfets de régions s'agissant de l'autorité chargée de l'exécution de l'arrêté du 29 septembre 2010.