

Convention entre un responsable de LRIPH et un pharmacologue

Ne constituant qu'un exemple, ce document est mis à disposition des LRIPH devant passer convention avec un pharmacologue ou souhaitant réactualiser leur convention. Les LRIPH et les pharmacologues sont laissés libres dans leur choix pour toute modification, de manière à tenir compte de leurs spécificités organisationnelles.

En conformité aux dispositions des arrêtés du 12 mai 2009¹ et du 29 septembre 2010², relatifs aux lieux de recherches impliquant la personne humaine, le Pr XXX, responsable du LRIPH XXX (Hôpital XXX - adresse CP), s'engage auprès du Pr YYY, pharmacologue (Service de Pharmacologie - Hôpital YYY - adresse CP) :

- à lui communiquer tous les protocoles des essais cliniques qui se dérouleront dans son lieu, soit sur des personnes n'ayant aucune pathologie ou lorsqu'il s'agit de recherches de première administration à l'homme d'un médicament expérimental ou de recherches portant sur des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques (les autres protocoles de recherche étant exclus de cette communication) ;
- à faire appel, pour ces mêmes types d'études, autant que besoin, au Pr YYY pour l'éventuelle conception et rédaction de protocoles d'essais cliniques dont il serait à l'origine ainsi que pour l'approbation du cahier d'observation.

En contrepartie, le Pr YYY :

- atteste par la signature de ce document qu'il répond à la définition réglementaire du pharmacologue ;
- s'engage à relire les protocoles d'essais cliniques qui lui sont transmis et à formuler toute préconisation ou remarque pour assurer la sécurité des volontaires qui se prêtent aux recherches.

Fait à XXX, le XXXX

Pr XXX
Responsable du LRIPH

Pr YYY
Pharmacologue

N.B. : Ce document peut aussi être co-signé par la direction de l'établissement

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000020782279

² https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000022932466