

Modifier une déclaration ou une demande d'autorisation de conservation/préparation d'éléments humains à des fins scientifiques

1. Déclaration de conservation/préparation pour les besoins propres d'un organisme

Seuls les éléments susceptibles d'entraîner un changement substantiel dans l'activité déclarée doivent être portés à la connaissance du ministre chargé de la recherche (MR), et, s'agissant des établissements de santé, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

Le décret du 10 août 2007 précise notamment qu'il s'agit de :

- changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- constitution d'une collection
- acquisition d'une collection
- transfert ou destruction d'une collection

NB : Le déclarant doit être en mesure d'évaluer les autres modifications substantielles de son activité à porter à la connaissance des autorités notamment la création ou la fermeture d'un site.

2. Demande d'autorisation de conservation/préparation en vue de cession

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation est portée à la connaissance des autorités.

Le décret du 10 août 2007 précise notamment qu'il s'agit de :

- changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- changement de nature des éléments conservés
- constitution ou acquisition d'une collection
- cession d'une collection
- destruction d'une collection

3. Démarches soumises à un nouvel avis de CPP

Projets de constitution de collections

Lorsque la modification d'activité concerne la constitution d'une collection le déclarant adresse également son dossier modificatif au CPP compétent qui rendra un avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'ARH dans les mêmes conditions que pour la demande initiale.

Collections constituées dans le cadre de recherches prévues à l'article L. 1121-1 (recherches biomédicales) du code de la santé publique et conservées à l'issue du protocole :

Le dossier modificatif est transmis à un CPP sauf si les deux conditions suivantes sont remplies :

- la collection a fait l'objet d'un avis dans le cadre des recherches prévues à l'article L 1121-1 du code de la santé publique ;
- le consentement des personnes dont sont issus les éléments biologiques prévoit leur conservation à des fins scientifiques à l'issue de la recherche.

Dans ce cas, l'avis du CPP susmentionné est joint à la déclaration modificative transmise au ministère et à l'ARH.

NB : Afin de ne pas multiplier les démarches auprès des autorités, il est donc recommandé de recueillir le consentement des personnes lors de la mise en place d'un protocole de recherche biomédicale si une conservation à fins scientifiques est prévue à l'issue de celui-ci.

Acquisition d'une collection :

L'acquisition de collections est également soumise à l'avis d'un CPP mais uniquement dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation, excepté si les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies.

4. Comment déclarer une modification ?

Démarche par courrier

Un simple courrier signé du représentant légal ou d'une personne ayant sa délégation de signature suffit pour les modifications portant sur :

Dossier de déclaration :

- le changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- le transfert ou la destruction d'une collection
- la fermeture d'un site

Dossier de demande d'autorisation :

- le changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- la cession d'une collection
- la destruction d'une collection
- la fermeture d'un site

Le courrier devra rappeler les nom et adresse de l'organisme, la référence du dossier initial et le nom du responsable ou responsable coordonnateur scientifique des activités.

Démarche par voie électronique et par courrier :

Il est prévu que l'application CODECOH comporte un module permettant de présenter un dossier modificatif lorsque la modification porte sur :

Dossier de déclaration :

- la constitution de collections
- l'acquisition de collections
- la conservation de collections à l'issue de recherches biomédicales
- La création de sites

Dossier de demande d'autorisation

- le changement de nature des éléments conservés (nouvelles natures d'éléments disponibles à la cession à usage scientifique dans la série d'échantillon ou une collection donnée du dossier initial)
- la constitution de collections
- l'acquisition de collections
- la conservation de collections à l'issue de recherches biomédicales
- la création de sites

Si, dans un organisme donné, plusieurs constitutions de collections sont en projet, que des collections seront acquises ou seront conservées à l'issue d'une recherche biomédicale le dossier modificatif peut comporter autant de sites et de collections que nécessaire.

Le dossier modificatif saisi par voie électronique est transmis par courrier dans les mêmes conditions que le dossier initial. Il est instruit dans les mêmes délais que le dossier initial.

NB : Le module informatique prévu pour les dossiers modificatifs n'est pas finalisé à ce jour. Toutefois si vous souhaitez présenter un dossier modificatif, vous devez créer un nouveau dossier sur votre compte, remplir la partie I et les rubriques modifiées de la partie II ainsi que la partie III. Dans la partie II, pour les rubriques inchangées, vous devrez porter la mention « inchangé par rapport à la déclaration/demande d'autorisation initiale n° DC-200X-XX/AC-200X-XX ».