

LES DEMARCHES

MAJ le 24/11/2016 suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation relative à la recherche impliquant la personne humaine



A faire uniquement si l'activité n'est pas envisagée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine¹. Sinon le projet de recherche incluant l'activité de préparation/conservation d'échantillons biologiques humains, y compris de constitution de collections, est à soumettre à un CPP².

FAIRE UNE DECLARATION

L'organisme souhaite préparer ou conserver des échantillons biologiques humains³ **pour ses propres besoins de recherche**, il adresse, au minimum **trois mois** avant le début des activités projetées, une déclaration au **ministre chargé de la recherche**.

Par ailleurs :

Si l'organisme est un établissement **de santé**, il adresse également sa déclaration **au directeur de l'agence régionale de santé (ARS)** territorialement compétente ;

Si l'organisme est un **hôpital des armées**, il adresse également sa déclaration **au ministre de la défense**.

FAIRE UNE DEMANDE D'AUTORISATION

L'organisme souhaite préparer ou conserver des échantillons biologiques humains **en vue de leur cession**⁴ pour un usage de recherche, il adresse, au minimum **quatre mois** avant le début des activités projetées une demande d'autorisation au **ministre chargé de la recherche**.

Par ailleurs :

Si l'organisme est un établissement **de santé**, il adresse également sa demande **au directeur de l'agence régionale de santé** territorialement compétente ;

Si l'organisme est un **hôpital des armées**, il adresse également sa demande **au ministre de la défense**.

LA DECLARATION

CONTENU DU DOSSIER

Le dossier comporte trois parties :

- administrative : le statut juridique et les coordonnées de l'organisme, le(s) site(s) concerné(s), l'identité et les coordonnées du (ou des) responsable(s) scientifique(s) ;
- technique : la description des locaux et des équipements, les personnels, les modalités de gestion ;
- scientifique : la description du/des projet(s) de collections ou de série d'échantillons ne constituant pas une collection, les modalités d'obtention des éléments, la description des procédures concernant l'information, le consentement ou l'absence d'opposition des donneurs, **le descriptif des recherches projetées**.

¹ Cf. art L. 1121-1 du code la santé publique : *Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [...]*

Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. [...]

² Il existe 40 comités de protection des personnes (CPP) agréés. [Liste des CPP](#)

³ Par «échantillons biologiques humains», on entend : les organes, les tissus, les cellules, le sang et leurs dérivés, y compris l'ADN, l'ARN, les protéines...

⁴ Cette autorisation concerne les organismes souhaitant produire ou conserver des ressources à usage de recherche, constituer des collections, des bibliothèques, des centres de ressources en vue de distribuer tout ou partie de ces ressources à d'autres organismes ayant une activité recherche.

INSTRUCTION

A réception d'un dossier conforme et **sous réserve de sa réception, le cas échéant, par l'ARS ou le ministère de la défense**, le ministère de la recherche délivre à l'organisme un **accusé de réception** faisant courir un délai d'instruction de **trois mois**.

Dans ce délai, si le dossier est mal complété, le ministère ou ses partenaires demandent les éléments manquants. Lorsque le dossier est dûment complété, des compléments nécessaires à l'instruction peuvent être demandés. Toute demande est suspensive de l'instruction. La demande fixe un délai de réponse. **Si les éléments ne sont pas fournis au-delà de ce délai, l'organisme est réputé avoir renoncé à sa déclaration.**

- ⇒ Si, à l'issue du délai de trois mois, le ministère chargé de la recherche n'a pas fait connaître son opposition (conjointement avec l'ARS ou le ministère de la défense, le cas échéant), **l'activité déclarée peut commencer.**

NB : - L'accusé de réception du ministère ne doit pas être confondu avec l'avis de réception de La Poste.

[Schéma de procédure de déclaration](#)

LA DEMANDE D'AUTORISATION

CONTENU DU DOSSIER

Le dossier comporte trois parties :

- administrative : le statut juridique et les coordonnées de l'organisme, le(s) site(s) concerné(s), l'identité et les coordonnées du (ou des) responsable(s) scientifique(s) ;
- technique : **le descriptif de l'activité projetée**, la description des locaux et des équipements, les personnels, les modalités de gestion, le cadre juridique d'obtention des échantillons, la gestion de l'information, du consentement ou de l'absence d'opposition des donneurs, les modalités de gestion des cessions ;
- scientifique : la description du/des projet(s) de collections ou d'une série d'échantillons ne constituant pas une collection.

INSTRUCTION

A réception d'un dossier conforme et **sous réserve de sa réception, le cas échéant, par l'ARS ou le ministère de la défense**, le ministère de la recherche délivre à l'organisme un **accusé de réception** faisant courir un délai d'instruction de **quatre mois**.

Dans ce délai, si le dossier est mal complété, le ministère ou ses partenaires demandent les éléments manquants. Lorsque le dossier est dûment complété, des compléments nécessaires à l'instruction peuvent être demandés. Toute demande est suspensive de l'instruction. La demande fixe un délai de réponse. **Si les éléments ne sont pas fournis au-delà de ce délai, l'organisme est réputé avoir renoncé à sa demande.**

- ⇒ L'autorisation est délivrée dans un délai de **quatre mois** à compter de la date de l'accusé de réception du ministère. L'absence d'autorisation passé ce délai vaut rejet de la demande.

NB : - L'accusé de réception du ministère ne doit pas être confondu avec l'avis de réception de La Poste.

[Schéma de procédure de demande d'autorisation](#)

PRECISIONS POUR REMPLIR UN DOSSIER

Lorsqu'un organisme présente plusieurs sites (laboratoire, unité de recherche, institut, service ...), il est recommandé de remplir un dossier unique multi-sites. L'application CODECOH permet de démultiplier les parties techniques **II** (par laboratoires, unités, services ...) et scientifiques **III** (échantillons/ collections conservés sur chaque sites et projets correspondants).

Il faut distinguer les collections⁵ de séries d'échantillons hétérogènes (1 à n échantillons conservés ne répondant pas à la définition susmentionnée). Un même dossier peut rassembler l'une ou l'autre de ces deux catégories, ou les deux. CODECOH permet de remplir le formulaire selon ces trois possibilités : un tableau unique pour la série d'échantillons **et/ou** 1 à n tableaux pour les collections.

TRANSMISSION D'UN DOSSIER

Après l'enregistrement du dossier par voie électronique, l'organisme est tenu d'envoyer, par courrier, un imprimé original accompagné d'une lettre de présentation du dossier, le tout signé par le **représentant légal de l'organisme** (joindre impérativement une copie à l'envoi) à l'adresse suivante :

Ministère chargé la recherche DGRI / Cellule de bioéthique 1 rue Descartes 75231 Paris cedex 05
--

*NB : Le **représentant légal de l'organisme** est le directeur général, le Président directeur général, ou le Président de l'organisme. La signature peut être déléguée à une autre personne responsable. Dans ce cas joignez la délégation de signature au dossier (elle peut être étendue pour toutes les démarches futures concernant ces procédures).*



Dans les cas où l'ARS ou le ministère de la défense sont concernés, le dossier est transmis dans les mêmes conditions.

⁵ Le terme « collection d'échantillons biologique » désigne la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.