

## **1. Cas des déclarations :**

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 santé (ARS).

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. Cas des autorisations :**

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. Comment déclarer une modification ?**

### 3.1. 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 :

Cas des déclarations :

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

Cas des autorisations :

- 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.

### 3. 2. Démarche par voie électronique et par courrier :

Un nouveau dossier modifiant la déclaration ou la demande d'autorisation initiale doit être créé sur CODECOH dans les cas suivants :

Cas des déclarations :

- la constitution de collections
- l'acquisition de collections
- la conservation de collections à l'issue de recherches impliquant la personne humaine
- La création de sites

Cas des autorisations :

- le changement de nature des éléments conservés (nouvelles natures d'éléments disponibles à la cession dans la série d'échantillon ou les collections du dossier initial)
- la constitution de collections
- l'acquisition de collections
- la conservation de collections à l'issue de recherches impliquant la personne humaine
- la création de sites

**Dans tous les cas, il conviendra dans CODECOH :**

- **de remplir la partie I administrative,**
- **de ne porter au dossier que les sites concernés par les changements ou les nouveaux sites,**
- **concernant les sites existants, dans les rubriques de la partie technique II pour lesquelles l'information reste la même que pour le dossier initial, de porter la mention « inchangé cf. dossier n° DC-20XX-XX ou AC 20XX-XX »,**
- **si de nouveaux sites sont créés, de compléter toutes les rubriques de la partie II technique,**
- **si des collections sont acquises, créées ou conservées à l'issue d'une recherche impliquant la personne humaine, de compléter toutes les rubriques de la partie III scientifique, notamment les modalités d'obtention des échantillons et les procédures relatives à l'information et au consentement/absence d'opposition (NB : dans le cas des autorisations ces informations sont à remplir dans la partie II)**

Comme le dossier initial, le dossier modificatif peut comporter autant de sites et de collections que nécessaire.

NB : 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. La référence du dossier initial doit être portée sur la version imprimée du dossier modificatif.