

LES DEMARCHES

MAJ le 10/11/2017



A faire uniquement **si l'activité n'est pas envisagée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine**. Sinon la recherche incluant l'activité de préparation/conservation d'échantillons biologiques humains, y compris de constitution de collections, est à soumettre à un CPP et le cas échéant à l'ANSM à l'aide des formulaires prévus pour cette réglementation.

L'organisme souhaite préparer ou conserver des échantillons biologiques humains¹ **pour ses propres programmes de recherche (hors recherche impliquant la personne humaine)**.

- ⇒ **FAIRE UNE DECLARATION** : La déclaration est constituée **d'une lettre signée du représentant légal²** de l'organisme déposant et **d'un dossier justificatif**, saisis au moyen du téléservice CODECOH.
La lettre présente l'activité et atteste que le signataire a bien approuvé le dossier justificatif. Elle est transmise au moyen de CODECOH au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) ou au ministre de la défense³.
La prise en compte du dossier justificatif est subordonnée à la transmission de cette lettre.

L'organisme souhaite préparer ou conserver des échantillons biologiques humains **en vue de leur cession⁴** pour un usage de recherche.

- ⇒ **FAIRE UNE DEMANDE D'AUTORISATION** : La demande d'autorisation est constituée et transmise dans les mêmes conditions que la déclaration avec un dossier justificatif spécifique à cette démarche (cf. II ci-dessous).



Dans l'attente de la mise en production de certaines fonctions de CODECOH, les lettres susmentionnées sont transmises par courriel à **gestion.conservation@recherche.gouv.fr** sous la forme d'un fichier PDF signé. Le cas échéant, les annexes du dossier sont également jointes en PDF dans ce courriel. Les demandes d'éléments manquants ou de compléments émises par nos services vous sont également transmises par courriel (destinataires indiqués en partie I des dossiers). Les réponses sont attendues par ce même moyen sous la forme d'une lettre jointe en PDF signée du responsable scientifique de l'activité.

I. 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 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...

² Le représentant légal est le président ou le directeur général d'un organisme. Tout autre signataire joint au dossier un justificatif de délégation de signature du représentant légal.

³ Si l'organisme est un établissement de santé, le déposant sélectionne l'ARS compétente dans la rubrique du formulaire prévue à cet effet. Si l'organisme est un hôpital d'instruction des armées, le déposant le signale dans la rubrique prévue à cet effet

⁴ Cette autorisation concerne les organismes souhaitant produire ou conserver des ressources à usage de recherche, constituer des collections, des biothèques, 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, via le téléservice CODECOH, d'un dossier conforme et de la lettre de présentation, le ministère de la recherche délivre à l'organisme, sous la forme d'une lettre en PDF signée transmise par courriel, un accusé de réception faisant courir un délai d'instruction de **deux 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 deux 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.**

Schéma de procédure de déclaration

II. 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

La procédure d'instruction est identique à celle prévue pour la déclaration mais le délai d'instruction de la demande d'autorisation est fixé à **trois mois**.

L'autorisation est délivrée dans ce délai de trois mois. L'absence d'autorisation passé ce délai vaut rejet de la demande.

Schéma de procédure de demande d'autorisation

III. PRECISIONS POUR EFFECTUER LES DEMARCHES

1. Lettre de présentation et d'approbation du dossier :

Une lettre présentant et approuvant le dossier est obligatoirement signée du représentant légal de l'organisme. Lorsque la lettre est signée par délégation du représentant légal, un justificatif de délégation de signature doit être fourni.

Si elle est différente du responsable scientifique de l'activité, la personne chargée du dossier et ses coordonnées sont mentionnées sur la lettre de présentation,

La lettre et, le cas échéant le justificatif, sont transmis via CODECOH sous la forme d'un fichier PDF.

2. Dossier justificatif :

2.1. Sites de préparation/conservation d'échantillons :

La présentation en sites, physiques et/ou organisationnels (exemple : centres de ressources repartis sur plusieurs sites physiques), laissée à l'appréciation du déposant, doit être suffisamment explicite pour permettre à l'autorité d'apprécier l'organisation de terrain et, par la suite, de faciliter le suivi du 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).

2.3. Descriptif des échantillons :

Il faut distinguer les collections⁵ de séries d'échantillons hétérogènes (1 à n échantillons conservés ne répondant pas à la définition en note). 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.

Pour la clarté du dossier et son suivi ultérieur, il est recommandé de nommer la ou les collection(s) présentée(s).

La nature des échantillons préparés/conservés doit être précisément définie (types tissulaires, cellulaires etc.)

2.4. Information, recueil de consentement/vérification de l'absence d'opposition :

Pour les organismes dont les échantillons sont de provenance interne, les documents d'information et recueil de consentement ou vérification de l'absence d'opposition des personnes pour la préparation/conservation à fins scientifiques des échantillons sont annexés au dossier. Pour les autres organismes, l'origine et les modalités d'obtention des échantillons doivent être clairement décrites et tout justificatif à l'appui fourni. **Pour rappel, la possibilité d'utilisation en recherche d'échantillons biologiques humains dépend d'une chaîne de responsabilité des différents intervenants quant à l'information des personnes, à leur consentement ou leur absence d'opposition.** Tout détenteur, et a fortiori cessionnaire, d'échantillons doit s'assurer que ces exigences éthiques ont été respectées.

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.