

 Les dossiers dont le ministère a accusé réception avant le 18/11/2016, date d'entrée en vigueur de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, demeurent soumis aux dispositions en vigueur à la date de l'accusé de réception du ministère. Toutefois les modifications substantielles de ces dossiers susceptibles de relever de la recherche impliquant la personne humaine nécessitent la soumission d'un dossier de recherche impliquant la personne humaine à l'aide des formulaires prévus pour cette réglementation. Dans ce cas, aucune démarche n'est à effectuer auprès du ministère chargé de la recherche, de l'ARS ou du ministère de la défense.

### **1. Les 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) ou, s'agissant des hôpitaux d'instruction des armées, du ministère de la défense.

L'article R. 1243-55 du code de la santé publique précise notamment qu'il s'agit de :

- changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- changement de nature des échantillons, de leur provenance et de leurs modalités d'obtention
- 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. Les autorisations :**

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

L'article R. 1243-65 du code de la santé publique précise notamment qu'il s'agit de :

- changement du responsable ou responsable coordinateur scientifique
- changement de nature des échantillons, de leur provenance et de leurs modalités d'obtention
- constitution ou acquisition d'une collection
- cession d'une collection
- destruction d'une collection

### 3. Comment déclarer une modification ?

#### 3.1. Démarche par courriel

Un simple courrier signé du représentant légal (PDF) 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. **Il est transmis en fichier PDF à l'adresse électronique : [gestion.conservation@recherche.gouv.fr](mailto:gestion.conservation@recherche.gouv.fr)**

#### 3. 2. Création d'un dossier CODECOH :

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

Cas des déclarations :

- changement de nature des échantillons, de leur provenance et de leurs modalités d'obtention
- la constitution de collections
- l'acquisition de collections
- La création de sites

Cas des autorisations :

- le changement de nature des éléments conservés, de leur provenance et de leurs modalités d'obtention
- 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, pour les activités soumises à autorisations, conservées à l'issue d'une recherche impliquant la personne humaine, il convient de compléter toutes les rubriques de la partie III scientifique. Les modalités d'obtention des échantillons et les procédures relatives à l'information et au consentement/absence d'opposition des personnes sont à remplir dans la partie II pour les activités soumises à autorisation.

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

**NB : Le dossier modificatif est instruit dans les mêmes délais que le dossier initial. La référence du dossier initial doit mentionnée dans le dossier modificatif. L'absence d'opposition de l'administration, dans les délais légaux d'instruction, vaut acceptation du dossier. Ainsi, les dossiers modifiant une activité autorisée ne font pas l'objet d'une autorisation modificative expresse. Ces dossiers modificatifs, lorsqu'ils sont acceptés, le sont pour la durée de validité de cinq ans de l'autorisation en cours modifiée.**