

Recommandations pour la présentation de la demande de renouvellement d'autorisation – MAJ 10 11 2017

La demande de renouvellement d'autorisation s'effectue **selon les mêmes modalités et est instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.**

Elle est accompagnée d'un rapport d'activité (article R. 1243-63 du code de la santé publique). Ce rapport fera le point sur l'activité des cinq dernières années notamment concernant le traitement et la gestion des ressources en vue de leur cession.

1. Lettre de demande de renouvellement d'autorisation :

Une lettre de demande de renouvellement d'autorisation présentant et approuvant le dossier est obligatoirement signée du représentant légal de l'organisme. Lorsque la demande 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 de la demande d'autorisation 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 :

Le dossier de renouvellement d'autorisation est à remplir dans CODECOH selon les mêmes modalités que la demande initiale (cf. formulaire de demande d'autorisation) au plus tard 4 mois avant la date d'échéance de l'autorisation en cours. **Il est accompagné de la fiche de rapport à joindre en annexe.**

Le dossier de demande de renouvellement d'autorisation décrit l'ensemble des activités en cours à la date de la demande incluant, s'il y a lieu, les différentes modifications présentées au cours de l'autorisation précédente arrivant à échéance. Les activités en projet peuvent également être présentées à l'occasion de la demande de renouvellement d'autorisation (à préciser dans la lettre de présentation du dossier).

Toutes les observations faites et tous les compléments demandés par les autorités dans le cadre de l'instruction de l'autorisation précédente à renouveler doivent être pris en compte et intégrés dans le dossier de demande de renouvellement.

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 demandeur, 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.

2.2. Descriptif de l'activité :

La rubrique II, 1 du dossier doit être suffisamment renseignée (activité en vue de cession) même si, par ailleurs, une déclaration a été déposée. Les deux dossiers doivent pouvoir être étudiés indépendamment.

Elle comporte notamment des informations sur l'organisation, le fonctionnement de l'activité, le ou les domaines scientifiques de son exercice, l'intérêt des ressources disponibles, le type de destinataire des cessions et toute information utile à l'appréciation de l'activité.

2.3. Descriptif des échantillons :

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 seront utilement 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.