

Questions-Réponses - MAJ 24 11 2016

Préparation et conservation

- **Question 1 : Je souhaite utiliser, pour mes recherches, des échantillons biologiques humains dans une unité mixte relevant de plusieurs organismes. Quel organisme effectue la déclaration de préparation/conservation des échantillons ?**

Réponse : Il convient de déterminer, en fonction des critères internes de fonctionnement et de la logique d'organisation du projet ou programme de recherche, l'organisme qui prendra la responsabilité de la déclaration.

Question 2 : Je souhaite effectuer une déclaration qui concerne un projet/programme commun à plusieurs organismes. Quel organisme effectue la déclaration ?

Réponse : Il convient de déterminer l'organisme responsable du projet/programme qui prendra, de ce fait, la responsabilité de la déclaration. Il peut être distinct de celui qui fournit les moyens techniques et logistiques nécessaires à l'activité.

- **Question 3 : Je suis responsable d'un projet de recherche, d'un laboratoire ou d'une unité de recherche nécessitant la préparation/conservation d'échantillons biologiques humains au sein d'un organisme de recherche (public ou privé), puis-je présenter et signer les documents requis ?**

Réponse : Les démarches sont effectuées au nom de l'organisme lui-même et par son représentant légal. Les déclarations, demandes et courriers de présentation doivent être signés de sa main ou d'une personne ayant délégation de signature. Toutefois, la signature des dossiers par un responsable scientifique est également requise (cf. formulaires de déclaration et de demande d'autorisation).

- **Question 4 : La préparation et la conservation d'échantillons biologiques humains à des fins scientifiques peuvent-elles donner lieu à une activité commerciale ?**

SI les éléments du corps humain ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'un droit patrimonial, les activités de préparation et de conservation d'échantillons biologiques humains pour un usage de recherche, en ce qu'elles constituent un service, peuvent être exercées à titre commercial.

- **Question 5 : Mon laboratoire souhaite conserver des échantillons prélevés dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. Cette conservation doit-elle faire l'objet d'une déclaration auprès du ministère chargé de la recherche ?**

Réponse : La conservation d'échantillons biologiques humains envisagée au cours d'une recherche impliquant la personne humaine est soumise à la réglementation relative à la recherche impliquant la personne humaine (article L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique). Si les échantillons sont conservés pour d'autres recherches à l'issue de la recherche impliquant la personne humaine, les personnes prélevées doivent en être informées, leur absence d'opposition vérifiée et une déclaration devra être soumise au ministère de la recherche.

- **Question 6 : Je souhaite préparer/conservé des échantillons pour mes projets de recherches mais également proposer ces ressources à des chercheurs appartenant d'autres organismes en fonction de leurs besoins. Dois-je déclarer ou demander une autorisation pour ces activités ?**

Réponse : Les deux démarches devront être effectuées : d'une part, la déclaration des activités de conservation/préparation pour les besoins de recherche interne, d'autre part la demande d'autorisation pour exercer ces activités en vue de cession.

- **Question 7 : Dans le cadre d'un projet de recherche commun, je souhaite transmettre des échantillons à une équipe de recherche appartenant à un autre organisme. S'agit-il d'une cession ?**

Réponse : Dans la mesure où les échantillons sont échangés dans le cadre d'un projet de recherche commun, il ne s'agit pas d'une cession. Il est cependant recommandé de fixer par convention les conditions de ces échanges d'échantillons.

- **Question 8 : Je conserve des collections sanitaires qui intéressent des équipes de recherches. Quelle(s) démarche(s) effectuer ?**

Réponse : Tout d'abord, il convient d'en informer les personnes prélevées et de vérifier qu'elles ne s'opposent pas à une utilisation à des fins scientifiques de ces échantillons. Puis en fonction de l'activité projetée, pour les besoins de recherche de votre organisme et/ou en vue de cessions à d'autres organismes, une déclaration et/ou une demande d'autorisation devront être présentées.