

## **Autorisations – demande de renouvellement et modèle de rapport d'activité**

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 sur la période d'autorisation précédente (article R. 1243-68 du code de la santé publique).

\*\*\*

## **Recommandations pour la présentation de la demande de renouvellement d'autorisation :**

### 1. Lettre de demande d'autorisation :

Une lettre de demande d'autorisation introduisant 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,

### 2. Saisine du CPP :

Lorsque l'organisme ne prépare/conservé pas de collection le CPP n'est pas saisi (cf. rubrique I, 5 du formulaire).

Si un avis de CPP a été donné sur une recherche biomédicale avec constitution de collection (articles L. 1121-1 et suivants du code la santé publique) et que la collection est présentée dans le dossier en vue de cessions, l'avis est annexé au dossier.

### 3. 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). Il est transmis aux autorités compétentes accompagné de la fiche de rapport en annexe au plus tard 4 mois avant la date d'échéance de l'autorisation en cours.

Le dossier de demande d'autorisation décrit l'ensemble de l'activité en cours. Il inclut, s'il y a lieu, les différentes modifications présentées depuis l'autorisation initiale. 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 et demandes de compléments faites par le ministère, l'ARS ou le CPP dans le cadre de l'instruction de la première demande doivent être revues et prises en compte pour la demande de renouvellement.**

### 3.1. 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 permettre à l'autorité d'apprécier l'organisation de terrain et, par la suite, faciliter le suivi du dossier.

### 3.2. Descriptif de l'activité :

La rubrique II, 1 du dossier doit être suffisamment explicite même si, par ailleurs, une déclaration a été déposée. Les deux démarches concernent deux types d'activité distincts. Les deux dossiers doivent pouvoir être étudiés indépendamment.

### 3.3 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.)

### 3.4. 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 de recueil de consentement ou de 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. **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.** Toute personne qui cède ou reçoit des échantillons doit s'assurer que ces exigences éthiques ont été respectées.