

MANIFESTE

**pour une recherche sur les échantillons biologiques
libérée des freins administratifs**

ANNEXE 2

PROPOSITION DE MODIFICATIONS DES DOSSIERS DE « DÉCLARATION » (ART. L. 1243-3 DU CSP) ET D'AUTORISATION (ART. L. 1243-4 DU CSP)

Modification des annexes des arrêtés suivants :

- **Arrêté du 21 décembre 2018** modifiant l'annexe II de l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain.
- **Arrêté du 17 avril 2019** modifiant l'annexe 1 de l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain.

Les parties surlignées en rouge sont celles qui nécessitent d'être supprimées afin de simplifier et d'alléger, en toute légalité, ces démarches administratives.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Arrêté du 21 décembre 2018 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

NOR : *ESRR1834868A*

La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1243-4 et R. 1243-57 ;

Vu l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe II de l'arrêté du 16 août 2007 susvisé fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain est remplacée par les dispositions annexées au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la recherche et de l'innovation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 décembre 2018.

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur général de la recherche
et de l'innovation,*
B. LARROUTUROU

ANNEXE II

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE PROJET D'ACTIVITÉ
PRÉVUE AUX ARTICLES L. 1243-4 ET R. 1243-57 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

La demande d'autorisation est constituée d'une lettre signée du représentant légal de l'organisme déposant et du dossier justificatif établi selon le modèle ci-dessous, saisi au moyen du téléservice CODECOH disponible à l'adresse internet suivante :

https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp

La lettre du représentant légal de l'organisme présente l'activité, atteste que le signataire a bien approuvé le dossier justificatif. Le dossier ainsi constitué est transmis au moyen du téléservice au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé ou au ministre de la défense.

Numéro de demande :	N°	
Modification d'autorisation en cours : ☐ oui ☐ non Pour les parties II et III, seuls les items modifiés par rapport à l'autorisation en cours sont renseignés. Les rubriques inchangées comportent la mention « inchangé cf. dossier AC n° ... ».	N° d'autorisation en cours :	Date :
Renouvellement d'autorisation : ☐ oui ☐ non La demande de renouvellement d'autorisation s'effectue selon les mêmes modalités et est instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale. Le dossier doit être rempli intégralement et accompagné des pièces justificatives requises.	N° de l'autorisation arrivant à échéance :	Date :

Partie I : Renseignements administratifs relatifs à l'entité juridique présentant la demande d'autorisation

1. Statut juridique :

Cocher la ou les cases correspondantes.

- ☐ Etablissement de santé
☐ Etablissement public de santé
☐ Etablissement privé participant au service public hospitalier
☐ Etablissement privé

n° FINES :

Agence régionale de santé de rattachement :

- ☐ Hôpital d'instruction des armées ou autre entité relevant du ministère de la défense
☐ Etablissement public à caractère scientifique et technologique
☐ Etablissement public d'enseignement supérieur
☐ Autre établissement public
☐ Fondation reconnue d'utilité publique
☐ Groupement d'intérêt public
☐ Société commerciale

n° K bis :

☐ Association

n° APE :

☐ Autres (préciser) :

2. Nom et adresse de l'organisme :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique destinataire des courriels du téléservice :

Représentant légal :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

3. Sites concernés par la demande :

Cocher la case correspondante.

- ☐ La demande d'autorisation concerne un seul site.

Le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique.

.....

- ☐ La demande d'autorisation concerne plusieurs sites.

Préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les parties II et III.

.....

4. Coordonnées du responsable scientifique ou du responsable scientifique coordonnateur des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Seconde adresse électronique destinataire des courriels du téléservice :

Partie II : Dossier technique

Nom du site :

1. *Activité(s) faisant l'objet de la demande d'autorisation :*

Cocher la ou les cases correspondantes.

- ☐ Préparation
- ☐ Conservation
- ☐ Constitution de collections d'échantillons biologiques (*)

(*) Article L. 1243-3 du code de la santé publique : « les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent 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. »

2. *Organisation et fonctionnement envisagés :*

Cocher la ou les cases correspondantes.

a) Type d'organisation :

- ☐ Centre de ressources/biobanque/biothèque
- ☐ Cohorte(s)
- ☐ Laboratoire(s)/service(s) avec ressources propres
- ☐ Laboratoire(s) de biotechnologie
- ☐ Autre (préciser) :

b) Usage destiné des ressources préparées/conservées sur site :

- ☐ Scientifique exclusivement
- ☐ Sanitaire et scientifique
- ☐ Sanitaire occasionnellement scientifique

Le cas échéant, précisions :

Nota. – L'autorisation accordée au titre de l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ne concerne que les usages scientifiques.

c) Descriptif du projet d'activité :

Détailler notamment, la gouvernance, l'organisation et le fonctionnement envisagés, le ou les domaines scientifiques d'exercice de l'activité, l'intérêt des ressources préparées et conservées, les types de destinataires des cessions envisagées (4 000 caractères maximum).

3. *Locaux :*

a) Adresse :

b) Surface dédiée aux activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

c) Procédure de nettoyage et décontamination des locaux et des équipements (préciser) :

d) Systèmes et circuits d'élimination des déchets :

4. *Équipements techniques utilisés pour les activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :*

a) Description des équipements et matériels dédiés aux activités :

- ☐ Préparation (préciser)

- ☐ Conservation (préciser)

b) Démarche qualité :

Décrire précisément la démarche qualité mise en œuvre ou envisagée

c) Dispositif de sécurité pour la conservation :

Décrire précisément les équipements et procédures de sécurité

5. *Modalités d'étiquetage et d'identification des ressources :*

Procédure :

6. Personnel :

a) Nombre de personnes affectées aux activités faisant l'objet de la demande d'autorisation avec mention de leur qualification :

b) Description des formations suivies par le personnel dans les domaines touchant aux activités concernées (transport de matières dangereuses, assurance qualité, préparation des échantillons, gestion des bases de données, autoclave, travail en P2, etc.) :

c) Personne responsable de la protection du personnel sur le site :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

Téléphone :

Adresse électronique :

d) Procédure de protection des personnels amenés à manipuler les échantillons (préciser la nature du risque et les mesures prises) :

7. Conditions et matériel de transport :

En cas de transit sur plusieurs sites, préciser les conditions et matériels de transport :

8. Gestion des activités :

a) Description des moyens utilisés pour la gestion des échantillons ou des collections et des données associées :

b) Situation au regard de la législation sur le traitement de données à caractère personnel :

Procédure auprès de la CNIL : ☐ oui ☐ non (préciser)

Le cas échéant, nom et prénom du délégué à la protection des données :

9. Documentation interne et externe liée à l'activité :

a) Nature des documents (charte, manuel d'assurance-qualité, existence de contrat-types, etc) :

b) Catalogue (description, modalité de mise à jour, modalité de consultation, etc) :

10. Assurances :

Liste des assurances souscrites par l'organisme :

11. Suivi financier des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

Nom et coordonnées du responsable du suivi budgétaire et financier :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

Téléphone :

Adresse électronique :

12. Gestion des échantillons et/ou des collections :

a) Système de Codage et règles de confidentialité :

b) Modalités de gestion des documents justificatifs du recueil de consentement ou de l'absence d'opposition des donneurs :

c) Existence de conditions particulières d'accès aux échantillons : ☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser ces conditions.

13. Gestion de la cession des échantillons et /ou collections :

a) Conditions de cession (modalités de prise en compte ou d'évaluation de la demande, formulaire de demande, contrat, cession à titre gratuit ou onéreux) :

b) Cession des échantillons sous forme anonymisée : ☐ Oui ☐ Non (Préciser)

c) Procédure permettant de vérifier que l'utilisation envisagée par le destinataire des cessions est conforme aux souhaits des donneurs :

d) Conditions de transport :

14. Existence d'autres activités sur le même site :

L'organisme effectuant la demande exerce-t-il, sur le même site, des activités de conservation ou de préparation à des fins thérapeutiques de tissus et cellules issus du corps humain, d'organes, du sang, de ses composants ou produits dérivés ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser les procédures mises en place afin d'assurer une séparation des activités permettant d'éviter les risques de contamination et d'assurer la sécurité des produits :

.....

15. Relations avec d'autres organismes, sous-traitance :

a) Pour effectuer les activités décrites dans le présent dossier, y a-t-il mise à disposition de moyens matériels ou techniques par un autre organisme ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser et joindre les conventions passées entre l'organisme demandeur et cet organisme ou tout document précisant les modes de collaboration :

.....

Pièces à joindre :

b) Certaines des activités sont-elles sous-traitées ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser la part des activités sous-traitées.

.....

Partie III : Renseignements scientifiques

Nom du site :

La demande peut concerner une ou plusieurs collections ou des échantillons qui ne sont pas organisés en collection (cf. définition à la rubrique II. 1). Les rubriques 2 à 4 sont à remplir pour chaque collection et, le cas échéant, pour les échantillons non organisés en collection. Dans ce dernier cas, le tableau à la rubrique 2 ci-dessous, portera l'intitulé « série d'échantillons » (cocher la case correspondante).

1. **Nombre de collections :**

2. **Nature des échantillons :**

☐ Collection (nommer la collection) :			
☐ Série d'échantillons			
Origine	Organes	Tissus, composants ou produits dérivés (préciser)	Cellules, lignées, composants ou produits dérivés, fluides (préciser)
Cerveau			
Cœur-poumons			
Valves cardiaques			
Vaisseaux, veines, artères			
Foie			
Pancréas			
Intestins			
Reins			
Vessie			
Muscles			
Os massifs/fragments osseux			
Tendons, ligaments			
Peau			
Cornées			
Sang périphérique			
Moelle osseuse			
Sang de cordon			
Placenta			
Embryons/foetus issus d'interruption de grossesse			
Autres (préciser)			

Nota. – Les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et pour lesquels il n'existe plus de projet parental et les cellules souches embryonnaires humaines font l'objet d'une procédure distincte (autorisation de conservation prévue par les articles L. 2151-7 et R. 2151-18 et suivants du code de la santé publique).

3. **Origine et Modalités d'obtention des échantillons :**

a) Préciser le contexte dans lequel les échantillons ont été prélevés ou collectés et obtenus :

.....

b) Si une ou plusieurs déclarations au titre de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ont été effectuées, n° des déclarations :

.....

c) Si les échantillons sont conservés à l'issue d'une ou plusieurs recherches impliquant la personne humaine telles que définies à l'article L. 1121-1, joindre copie des avis rendus par les comités de protection des personnes et, le cas échéant, copie des autorisations délivrées en application des mêmes dispositions :

A compléter pour chaque recherche concernée.

Titre de la recherche impliquant la personne humaine :

Date de fin de la recherche impliquant la personne humaine :

Pièces à joindre :

d) Si la provenance des échantillons est externe à l'organisme demandeur, préciser les organismes fournisseurs, leurs coordonnées, le nom de la personne responsable, le cas échéant, le numéro de déclaration d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'importation obtenu au titre des articles R. 1235-7 à R. 1235-11 du code de la santé publique :

e) Echantillons anonymisés : ☐ Oui ☐ Non (préciser)

4. **Information et consentement des donneurs :**

☐ Information et recueil du consentement. *Décrire la/les procédure(s) :*

☐ Information et vérification de l'absence d'opposition. *Décrire la/les procédure(s) :*

Joindre tout document permettant de s'assurer que les personnes dont sont issus les éléments biologiques ont été dûment informées de leur conservation à des fins scientifiques pour l'exercice de l'activité décrite dans le présent dossier, qu'elles y ont consenti ou qu'elles n'y sont pas opposées.

Pièces à joindre :

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Arrêté du 17 avril 2019 modifiant l'annexe 1 de l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

NOR : *ESRR1909530A*

La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1243-3, R. 1243-49 et R. 1243-67 ;

Vu l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, modifié par l'arrêté du 21 décembre 2018,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe 1 de l'arrêté du 16 août 2007 susvisé fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain est remplacée par les dispositions annexées au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la recherche et de l'innovation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 avril 2019.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la recherche et de l'innovation,*
B. LARROUTUROU

ANNEXE 1

**DOSSIER DE DÉCLARATION DE PROJET D'ACTIVITÉ PRÉVUE
AUX ARTICLES L. 1243-3 ET R. 1243-49 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

La déclaration est constituée d'une lettre signée du représentant légal de l'organisme déposant et du dossier justificatif établi selon le modèle ci-dessous, saisis au moyen du téléservice CODECOH disponible à l'adresse internet suivante : https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp.

La lettre du représentant légal de l'organisme présente l'activité, atteste que le signataire a bien approuvé le dossier justificatif. Le dossier ainsi constitué est transmis au moyen du téléservice au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé ou au ministre de la défense.

Numéro de déclaration :	N°	
Modification de déclaration en cours : ☐ oui ☐ non Pour les parties II et III, seuls les items modifiés par rapport à la déclaration en cours sont renseignés. Les rubriques inchangées comportent la mention « inchangé cf. dossier DC n° ... ».	N° de déclaration en cours :	Date :

**Partie I : renseignements administratifs relatifs
à l'entité juridique présentant la déclaration**

1. Statut juridique :

Cocher la ou les cases correspondantes.

- ☐ Etablissement de santé
☐ Etablissement public de santé
☐ Etablissement privé participant au service public hospitalier
☐ Etablissement privé

n° FINESS :

Agence régionale de santé de rattachement :

- ☐ Hôpital d'instruction des Armées ou autre entité relevant du ministère de la défense
☐ Etablissement public à caractère scientifique et technologique
☐ Etablissement public d'enseignement supérieur
☐ Autre établissement public
☐ Fondation reconnue d'utilité publique
☐ Groupement d'intérêt public
☐ Société commerciale

n° K bis :

☐ Association

n° APE :

☐ Autres (préciser) :

2. Nom et adresse de l'organisme :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique destinataire des courriels du téléservice :

Représentant légal :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

3. Sites concernés par la déclaration :

Cocher la case correspondante.

- ☐ La déclaration concerne un seul site.

Le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique.

.....

- ☐ La déclaration concerne plusieurs sites.

Préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les parties II et III.

.....

4. Coordonnées du responsable scientifique ou du responsable scientifique coordonnateur des activités faisant l'objet de la déclaration :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Seconde adresse électronique destinataire des courriels du téléservice :

Partie II : dossier technique

Nom du site :

1. Activité(s) faisant l'objet de la déclaration :

Cocher la ou les cases correspondantes.

☐ Préparation

☐ Conservation

☐ Utilisation

☐ Constitution de collections d'échantillons biologiques (*)

(*) Article L. 1243-3 du code de la santé publique : « les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent 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. »

2. Locaux :

a) Adresse :

b) Surface dédiée aux activités déclarées :

c) Procédure de nettoyage et décontamination des locaux et des équipements (préciser) :

d) Systèmes et circuits d'élimination des déchets :

3. Équipements techniques utilisés pour les activités faisant l'objet de la déclaration :

a) Description des équipements et matériels dédiés aux activités :

☐ de préparation (préciser)

☐ de conservation (préciser)

☐ d'utilisation (préciser)

b) Démarche qualité :

Décrire précisément la démarche qualité mise en œuvre ou envisagée

c) Dispositif de sécurité pour la conservation :

Décrire précisément les équipements et procédures de sécurité

4. Personnel :

a) Nombre de personnes affectées aux activités faisant l'objet de la demande d'autorisation avec mention de leur qualification :

b) Description des formations suivies par le personnel dans les domaines touchant aux activités concernées (transport de matières dangereuses, assurance qualité, préparation des échantillons, gestion des bases de données, autoclave, travail en P2, etc) :

c) Personne responsable de la protection du personnel sur le site :

Civilité : Madame ☐ Monsieur ☐

Nom :

Prénom :

Titre et fonctions :

Téléphone :

Adresse électronique

d) Procédure de protection des personnels amenés à manipuler les échantillons (préciser la nature du risque et les mesures prises) :

5. Conditions et matériel de transport :

En cas de transit sur plusieurs sites, préciser les conditions et matériels de transport :

6. Gestion des activités :

a) Description des moyens utilisés pour la gestion des échantillons ou des collections et des données associées :

b) Système de Codage et règles de confidentialité :

c) Modalités d'étiquetage et d'identification des ressources :

d) Modalités de gestion des documents justificatifs du recueil de consentement ou de l'absence d'opposition des donneurs :

e) Existence de conditions particulières d'accès aux échantillons : ☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser ces conditions.

f) Situation au regard de la législation sur le traitement de données à caractère personnel :

Procédure auprès de la CNIL : ☐ oui ☐ non (préciser)

Le cas échéant, nom et prénom du délégué à la protection des données :

7. Existence d'autres activités sur le même site :

L'organisme effectuant la déclaration exerce-t-il sur le même site des activités de conservation ou de préparation à des fins thérapeutiques de tissus et cellules issus du corps humain, d'organes, du sang, de ses composants ou produits dérivés ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser les procédures mises en place afin d'assurer une séparation des activités permettant d'éviter les risques de contamination et d'assurer la sécurité des produits :

8. Relations avec d'autres organismes, sous-traitance :

a) Pour effectuer les activités déclarées, y a-t-il mise à disposition de moyens matériels ou techniques par un autre organisme ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser et joindre les conventions passées entre l'organisme déclarant et cet organisme ou tout document précisant les modes de collaboration.

Pièces à joindre :

b) Certaines des activités sont-elles sous-traitées ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser la part des activités sous-traitées.

Partie III : renseignements scientifiques

Nom du site :

La demande peut concerner une ou plusieurs collections ou des échantillons qui ne sont pas organisés en collection (cf. définition à la rubrique II. 1). Les rubriques 2 à 4 sont à remplir pour chaque collection et, le cas échéant, pour les échantillons non organisés en collection. Dans ce dernier cas, le tableau à la rubrique 2 ci-dessous, portera l'intitulé « série d'échantillons » (cocher la case correspondante).

1. Nombre de collections :

2. Nature des échantillons :

☐ Collection (nommer la collection) :

☐ Série d'échantillons

Origine	Organes	Tissus, composants ou produits dérivés (préciser)	Cellules, lignées, composants ou produits dérivés, fluides (préciser)
Cerveau			
Cœur-poumons			
Valves cardiaques			
Vaisseaux, veines, artères			
Foie			
Pancréas			
Intestins			
Reins			
Vessie			
Muscles			
Os massifs/fragments osseux			
Tendons, ligaments			
Peau			
Cornées			
Sang périphérique			
Moelle osseuse			
Sang de cordon			
Placenta			
Embryons/foetus issus d'interruption de grossesse			
Autres (préciser)			

Nota. – Les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et pour lesquels il n'existe plus de projet parental et les cellules souches embryonnaires humaines font l'objet d'une procédure distincte (autorisation de conservation prévue par les articles L. 2151-7 et R. 2151-18 et suivants du code de la santé publique).

3. Titre du projet ou programme de recherche

.....

4. Résumé :

Préciser la justification, le contexte, les objectifs et la méthodologie (4000 caractères maximum).

.....

5. Origine et modalités d'obtention des échantillons :

a) Préciser le contexte dans lequel les échantillons ont été prélevés ou collectés et obtenus.

.....

b) Si les échantillons sont conservés à l'issue d'une ou plusieurs recherches impliquant la personne humaine telles que définies à l'article L. 1121-1, joindre copie des avis rendus par les comités de protection des personnes et, le cas échéant, copie des autorisations délivrées en application des mêmes dispositions :

A compléter pour chaque recherche concernée.

Titre de la recherche impliquant la personne humaine :

Date de fin de la recherche impliquant la personne humaine :

Pièces à joindre :

c) Si la provenance des échantillons est externe à l'organisme déclarant, préciser les organismes fournisseurs, leurs coordonnées, le nom de la personne responsable, le cas échéant, le numéro de déclaration d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'importation obtenu au titre des articles R. 1235-7 à R. 1235-11 du code de la santé publique :

d) Échantillons anonymisés : ☐ Oui ☐ Non (préciser)

6. Information et consentement des donneurs :

☐ Information et recueil du consentement. *Décrire la/les procédure(s) :*

☐ Information et vérification de l'absence d'opposition. *Décrire la/les procédure(s) :*

Joindre tout document permettant de s'assurer que les personnes dont sont issus les éléments biologiques ont été dûment informées de leur conservation à des fins scientifiques pour l'exercice de l'activité décrite dans le présent dossier, qu'elles y ont consenti ou qu'elles n'y sont pas opposées.

Pièces à joindre :

7. Existence de données associées :

☐ Cliniques

☐ Anatomopathologiques

☐ Biologiques

8. Durée envisagée de conservation des échantillons :

9. Devenir envisagé des échantillons ou de la collection à la fin des travaux de recherche :

☐ Projet de transfert à une autre équipe de recherche dans le cadre d'un projet de recherche commun. Préciser

☐ Projet de destruction, échéance envisagée

MANIFESTE

**pour une recherche sur les échantillons biologiques
libérée des freins administratifs**

ÉVOLUTION DES DOSSIERS D'AUTORISATION ET DE DÉCLARATION ENTRE LES VERSIONS DE 2007 ET 2018-2019

DOSSIER DE DÉCLARATION

2007

2019

3. Modalités d'obtention des échantillons :
(Préciser notamment si leur provenance est interne ou externe à l'organisme ou s'il s'agit d'échantillons importés)
.....
.....

4. Consentement des donneurs :
☐ Recueil du consentement (description de la procédure) :
.....
☐ Vérification de l'absence d'opposition (description de la procédure) :
.....
☐ Échantillons anonymisés de façon irréversible (préciser) :
.....
.....

5. Existence de données associées :
☐ Cliniques.
☐ Anatomopathologiques.
☐ Biologiques.

6. Programme(s) de recherche :
Description succincte (4 000 caractères maximum) :
.....
Si l'activité déclarée n'inclut pas la constitution ou l'utilisation de collections d'échantillons biologiques et porte uniquement sur des échantillons anonymisés de façon irréversible, l'organisme peut indiquer seulement la thématique générale de recherche.

3. Titre du projet ou programme de recherche
.....

4. Résumé :
Préciser la justification, le contexte, les objectifs et la méthodologie (4000 caractères maximum) :

5. Origine et modalités d'obtention des échantillons :
a) Préciser le contexte dans lequel les échantillons ont été prélevés ou collectés et obtenus.
*b) Si les échantillons sont conservés à l'issue d'une ou plusieurs recherches impliquant la personne humaine telles que définies à l'article L. 1121-1, joindre copie des avis rendus par les comités de protection des personnes et, le cas échéant, copie des autorisations délivrées en application des mêmes dispositions :
A compléter pour chaque recherche concernée.
Titre de la recherche impliquant la personne humaine :
Date de fin de la recherche impliquant la personne humaine :
Pièces à joindre :*
c) Si la provenance des échantillons est externe à l'organisme déclarant, préciser les organismes fournisseurs, leurs coordonnées, le nom de la personne responsable, le cas échéant, le numéro de déclaration d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'importation obtenu au titre des articles R. 1235-7 à R. 1235-11 du code de la santé publique :

6. Information et consentement des donneurs :
☐ Information et recueil du consentement. Décrire la/les procédure(s) :
.....
☐ Information et vérification de l'absence d'opposition. Décrire la/les procédure(s) :
Joindre tout document permettant de s'assurer que les personnes dont sont issus les éléments biologiques ont été dûment informées de leur conservation à des fins scientifiques pour l'exercice de l'activité décrite dans le présent dossier, qu'elles y ont consenti ou qu'elles n'y sont pas opposées. Pièces à joindre :

7. Existence de données associées :
☐ Cliniques ☐ Anatomopathologiques ☐ Biologiques

8. Durée envisagée de conservation des échantillons :

9. Devenir envisagé des échantillons ou de la collection à la fin des travaux de recherche :
☐ Projet de transfert à une autre équipe de recherche dans le cadre d'un projet de recherche commun. Préciser
☐ Projet de destruction, échéance envisagée

MANIFESTE

**pour une recherche sur les échantillons biologiques
libérée des freins administratifs**

ÉVOLUTION DES DOSSIERS D'AUTORISATION ET DE DÉCLARATION ENTRE LES VERSIONS DE 2007 ET 2018-2019

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

2007

2018

Aucune exigence spécifique.

3. Origine et Modalités d'obtention des échantillons :

a) Préciser le contexte dans lequel les échantillons ont été prélevés ou collectés et obtenus :
.....

b) Si une ou plusieurs déclarations au titre de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ont été effectuées, no des déclarations :
.....

c) Si les échantillons sont conservés à l'issue d'une ou plusieurs recherches impliquant la personne humaine telles que définies à l'article L. 1121-1, joindre copie des avis rendus par les comités de protection des personnes et, le cas échéant, copie des autorisations délivrées en application des mêmes dispositions :
A compléter pour chaque recherche concernée.

Titre de la recherche impliquant la personne humaine :
Date de fin de la recherche impliquant la personne humaine :
.....

Pièces à joindre :

d) Si la provenance des échantillons est externe à l'organisme demandeur, préciser les organismes fournisseurs, leurs coordonnées, le nom de la personne responsable, le cas échéant, le numéro de déclaration d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-3 du code la santé publique, le numéro d'autorisation d'activité obtenu au titre de l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, le numéro d'autorisation d'importation obtenu au titre des articles R. 1235-7 à R. 1235-11 du code de la santé publique :
.....

e) Echantillons anonymisés: ☐ Oui ☐ Non (préciser)
.....

4. Information et consentement des donneurs :

☐ Information et recueil du consentement. Décrire la/les procédure(s) :
.....

☐ Information et vérification de l'absence d'opposition. Décrire la/les procédure(s) :
.....

Joindre tout document permettant de s'assurer que les personnes dont sont issus les éléments biologiques ont été dûment informées de leur conservation à des fins scientifiques pour l'exercice de l'activité décrite dans le présent dossier, qu'elles y ont consenti ou qu'elles n'y sont pas opposées.

Pièces à joindre :

MANIFESTE

**pour une recherche sur les échantillons biologiques
libérée des freins administratifs**

DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES ADOPTÉES EN 2007

- **Arrêté du 16 août 2007** fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain.

Les parties surlignées en jaune sont celles reproduites dans les tableaux comparatifs consultables ci-dessus (pages 16-17).

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

NOR : ESRR0757114A

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1243-3, L. 1243-4 et R. 1243-49 et suivants,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les déclarations et les demandes d'autorisation des activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs produits dérivés, des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés doivent être présentées, en 5 exemplaires, par le représentant légal de l'organisme demandeur, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la recherche et de l'innovation est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que ses annexes, au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 août 2007.

VALÉRIE PÉCRESSE

ANNEXE 1

DOSSIER DE DÉCLARATION DES ORGANISMES ASSURANT POUR LES BESOINS DE LEURS PROPRES PROGRAMMES DE RECHERCHE LA CONSERVATION ET LA PRÉPARATION DE TISSUS ET DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN ET DE LEURS DÉRIVÉS, DES ORGANES, DU SANG, DE SES COMPOSANTS OU DE SES PRODUITS DÉRIVÉS, Y COMPRIS LA CONSTITUTION ET L'UTILISATION DE COLLECTIONS D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES HUMAINS (ARTICLES L. 1243-3 ET R. 1243-49 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'organisme, dans les conditions suivantes :

- 5 exemplaires au ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, direction générale de la recherche et de l'innovation, 1, rue Descartes, 75231 Paris Cedex 05 ;
- et, lorsque l'organisme est un établissement de santé, 5 exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente ou, s'il s'agit d'un hôpital des armées, au ministre de la défense.

Lorsque plusieurs sites géographiquement distincts sont concernés, les parties II et III sont à compléter pour chacun des sites.

Cadre réservé à l'administration.		
Date de réception de la déclaration :	N°	Date

Modification de la déclaration oui non Seules les rubriques modifiées par rapport à la demande initiale doivent être renseignées.	N° de la déclaration initiale :	Date :
---	---------------------------------------	--------------

Cadre réservé à l'administration. Date de réception de la modification :	N°	Date
---	----------	------------

PARTIE I

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS À L'ENTITÉ JURIDIQUE PRÉSENTANT LA DÉCLARATION

1. **Statut juridique** (cocher la ou les cases correspondantes) :

- ☐ Etablissement de santé :
- ☐ Etablissement public de santé.
 - ☐ Etablissement privé participant au service public hospitalier.
 - ☐ Etablissement privé.
- N° FINESS :

Agence régionale de l'hospitalisation de rattachement :

- ☐ Hôpital des armées.
- ☐ Etablissement public à caractère scientifique et technologique.
- ☐ Etablissement public d'enseignement supérieur.
- ☐ Autre établissement public.
- ☐ Fondation reconnue d'utilité publique.
- ☐ Groupement d'intérêt public.
- ☐ Société commerciale.

N° K bis :

- ☐ Association :

N° APE :

- ☐ Autres (préciser) :

2. **Nom et adresse de l'organisme :**

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du représentant légal :

Titre et fonctions :

3. **Sites concernés par la demande** (cocher la case correspondante) :

- ☐ La déclaration concerne un seul site : le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique.
-
- ☐ La déclaration concerne plusieurs sites : préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les parties II et III.
-

4. **Coordonnées du responsable scientifique ou du responsable scientifique coordonnateur des activités déclarées :**

Nom :

Titre et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

5. **Comité de protection des personnes saisi :**

(Comité territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions.)

.....

PARTIE II

DOSSIER TECHNIQUE

Nom du site :

1. Activité(s) faisant l'objet de la déclaration (cocher la ou les cases correspondantes) :

- ☐ Préparation.
- ☐ Conservation.
- ☐ Utilisation.
- ☐ Constitution de collections d'échantillons biologiques (*).

(*) Article L. 1243-3 du code de la santé publique : « Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent 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. »

2. Pour la déclaration d'activités existantes, date de démarrage de l'activité :

.....

3. Locaux :

- a) Adresse :
- b) Surface dédiée aux activités déclarées :
- c) Procédure de nettoyage et décontamination des locaux et des équipements (préciser) :
- d) Systèmes et circuits d'élimination des déchets :

4. Equipements techniques utilisés pour les activités faisant l'objet de la déclaration :

- a) Description des équipements et matériels dédiés aux activités :
 - ☐ de préparation (préciser)
 - ☐ de conservation (préciser)
 - ☐ d'utilisation (préciser)
- b) Existence d'un système de contrôle de la qualité :
 - ☐ Oui (préciser)
 - ☐ Non (préciser)
- c) Existence de dispositifs de sécurité pour la conservation :
 - ☐ Oui (préciser)
 - ☐ Non (préciser)

.....

5. Personnel :

- a) Nom de la personne responsable de la protection du personnel sur le site :
- b) Procédure de protection des personnels amenés à manipuler les échantillons (préciser la nature du risque et les mesures prises) :

.....

6. Gestion des activités :

a) Description des moyens utilisés pour la gestion des échantillons ou des collections et des données associées :

- ☐ Support informatique.
- ☐ Autre moyen (préciser) :

.....

b) Situation au regard de la législation sur le traitement de données à caractère personnel :

- ☐ Procédure auprès de la CNIL (préciser) :

.....

S'il a été désigné, nom du correspondant à la protection des données à caractère personnel :

7. Existence d'autres activités sur le même site :

L'organisme effectuant la déclaration exerce-t-il sur le même site des activités de conservation ou de préparation à des fins thérapeutiques de tissus et cellules issus du corps humain, d'organes, du sang, de ses composants ou produits dérivés ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, des procédures ont-elles été mises en place afin d'assurer une séparation des activités permettant d'éviter les risques de contamination et d'assurer la sécurité des produits ?

☐ Oui (préciser) ☐ Non (préciser)

.....

8. Relations avec d'autres organismes, sous-traitance :

a) Pour effectuer les activités déclarées, y a-t-il mise à disposition de moyens techniques par un autre organisme ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, joindre les conventions passées entre l'organisme déclarant et cet organisme ou tout document précisant les modes de collaboration.

b) Certaines des activités sont-elles sous-traitées ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser dans chaque rubrique du présent dossier technique, la part des activités sous-traitées.

PARTIE III**RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES**

Nom du site :

En cas de détention de collections, les rubriques 2 à 7 sont à remplir pour chacune des collections.

1. **Nombre de collections :**

2. **Nature des échantillons :**

ORIGINE	ORGANES	TISSUS, COMPOSANTS ou produits dérivés (préciser)	CELLULES, LIGNÉES, COMPOSANTS ou produits dérivés, fluides (préciser)
Cerveau.			
Cœur-poumons.			
Foie.			
Pancréas.			
Intestins.			
Reins.			
Muscles.			
Cornées.			
Os massifs/fragments osseux.			
Tendons, ligaments.			

ORIGINE	ORGANES	TISSUS, COMPOSANTS ou produits dérivés (préciser)	CELLULES, LIGNÉES, COMPOSANTS ou produits dérivés, fluides (préciser)
Valves cardiaques.			
Vaisseaux, veines, artères.			
Vessie.			
Peau.			
Sang : - périphérique ; - de cordon.			
Moelle osseuse.			
Placenta.			
Autres (préciser).			
Embryons issus d'interruption de grossesse.			
Fœtus issus d'interruption de grossesse.			

Nota. – Les cellules souches embryonnaires humaines provenant d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et pour lesquels il n'existe plus de projet parental font l'objet d'une procédure distincte (autorisation de conservation prévue par les articles L. 2151-7 et R. 2151-18 et suivants du code de la santé publique).

3. Modalités d'obtention des échantillons :

(Préciser notamment si leur provenance est interne ou externe à l'organisme ou s'il s'agit d'échantillons importés)

4. Consentement des donneurs :

☐ Recueil du consentement (description de la procédure) :

☐ Vérification de l'absence d'opposition (description de la procédure) :

☐ Échantillons anonymisés de façon irréversible (préciser) :

5. Existence de données associées :

☐ Cliniques.

☐ Anatomopathologiques.

☐ Biologiques.

6. Programme(s) de recherche :

Description succincte (4 000 caractères maximum) :

Si l'activité déclarée n'inclut pas la constitution ou l'utilisation de collections d'échantillons biologiques et porte uniquement sur des échantillons anonymisés de façon irréversible, l'organisme peut indiquer seulement la thématique générale de recherche.

7. Devenir envisagé des échantillons ou de la collection à la fin des travaux de recherche :

- ☐ Conservation sur site.
☐ Transfert à une autre équipe de recherche appartenant au même organisme.
☐ Transfert à un autre organisme pour les programmes de recherche de cet organisme.
☐ Destruction.

*Date, nom et signature
du représentant légal
de l'organisme demandeur*

*Date, nom et signature
du responsable scientifique
ou du responsable scientifique
coordonnateur des activités*

ANNEXE 2

DOSSIER D'AUTORISATION DES ORGANISMES ASSURANT LA PRÉPARATION ET LA CONSERVATION DE TISSUS OU DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN ET DE LEURS DÉRIVÉS, DES ORGANES, DU SANG, DE SES COMPOSANTS OU DE SES PRODUITS DÉRIVÉS EN VUE DE LEUR CESSION POUR UN USAGE SCIENTIFIQUE (ARTICLES L. 1243-4 ET R. 1243-61 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou l'organisme, dans les conditions suivantes :

- 5 exemplaires au ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, direction générale de la recherche et de l'innovation, 1, rue Descartes, 75231 Paris Cedex 05 ;
- et, lorsque l'organisme est un établissement de santé, 5 exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente ou, s'il s'agit d'un hôpital des armées, au ministre de la défense.

Lorsque plusieurs sites géographiquement distincts sont concernés, les parties II et III sont à compléter pour chacun des sites.

Première demande d'autorisation oui non		
Cadre réservé à l'administration. Date de réception de la demande :	N°	Date

Modification de la 1 ^{re} autorisation oui non Seuls les items modifiés par rapport à la demande initiale doivent être renseignés.	N° de l'autorisation initiale :	Date :
Cadre réservé à l'administration. Date de réception de la modification :	N°	Date

Renouvellement de la 1 ^{re} autorisation oui non	N° de l'autorisation initiale :	Date :
Cadre réservé à l'administration. Date de réception du renouvellement :	N°	Date

PARTIE I

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS À L'ENTITÉ
JURIDIQUE PRÉSENTANT LA DEMANDE D'AUTORISATION**

1. Statut juridique (cocher la ou les cases correspondantes) :
[Texte précédent](#)
[Page précédente](#)
[Page suivante](#)
[Texte suivant](#)

☐ Etablissement de santé :

- ☐ Etablissement public de santé.
☐ Etablissement privé participant au service public hospitalier.
☐ Etablissement privé.

N° FINESS :

Agence régionale de l'hospitalisation de rattachement :

- ☐ Hôpital des armées.
☐ Etablissement public à caractère scientifique et technologique
☐ Etablissement public d'enseignement supérieur.
☐ Autre établissement public.
☐ Fondation reconnue d'utilité publique.
☐ Groupement d'intérêt public.
☐ Société commerciale.

N° K bis :

☐ Association.

N° APE :

☐ Autres (préciser) :**2. Nom et adresse de l'organisme :**

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du représentant légal :

Titre et fonctions :

3. Sites concernés par la demande (cocher la case correspondante) :

- ☐
- La demande d'autorisation concerne un seul site : le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique.

- ☐
- La demande d'autorisation concerne plusieurs sites : préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les parties II et III.

4. Coordonnées du responsable scientifique ou du responsable scientifique coordonnateur des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

Nom :

Titre et fonctions :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

5. Si les activités incluent la constitution de collection, comité de protection des personnes saisi :

(Comité territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions.)

PARTIE II

DOSSIER TECHNIQUE

Nom du site :

1. Activité(s) faisant l'objet de la demande d'autorisation (cocher la ou les cases correspondantes) :

- ☐ Préparation.
☐ Conservation.
☐ Constitution de collections d'échantillons biologiques (*).

(*) Article L. 1243-3 du code de la santé publique : « Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent 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. »

Description succincte des activités (4 000 caractères maximum) :

(Préciser notamment l'intérêt scientifique des éléments et produits préparés et conservés, les types de destinataires concernés) :

2. Pour la demande d'autorisation d'activités existantes, date de démarrage de l'activité :**3. Locaux :**

- a) Adresse :
b) Surface dédiée aux activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :
c) Procédure de nettoyage et décontamination des locaux et des équipements (préciser) :
d) Systèmes et circuits d'élimination des déchets :

4. Equipements techniques utilisés pour les activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

a) Description des équipements et matériels dédiés aux activités :

- ☐ Préparation (préciser) :
☐ Conservation (préciser) :
b) Existence d'un système de contrôle de la qualité :
☐ Oui (préciser) ☐ Non (préciser) :

c) Existence de dispositifs de sécurité pour la conservation :

- ☐ Oui (préciser) ☐ Non (préciser) :

5. Modalités d'étiquetage et d'identification du contenu :

Existence d'une procédure pour l'étiquetage et l'identification du contenu :

- ☐ Oui (préciser) ☐ Non (préciser) :

6. Personnel :

a) Nombre de personnes affectées aux activités faisant l'objet de la demande d'autorisation avec mention de leur qualification :

b) Description des formations suivies par le personnel dans les domaines touchant aux activités concernées (transport de matières dangereuses, assurance qualité, préparation des échantillons, gestion des bases de données, autoclave, travail en P2, etc.) :

c) Nom de la personne responsable de la protection du personnel sur le site :

d) Procédure de protection des personnels amenés à manipuler les échantillons (préciser la nature du risque et les mesures prises) :

7. Conditions et matériel de transport :

En cas de transit sur plusieurs sites, préciser les conditions et matériels de transport :

8. Gestion des activités :

a) Description des moyens utilisés pour la gestion des échantillons ou des collections et des données associées :

☐ Support informatique.

☐ Autre moyen (préciser) :

b) Situation au regard de la législation sur le traitement de données à caractère personnel :

☐ Procédure auprès de la CNIL (préciser) :

S'il a été désigné, nom du correspondant à la protection des données à caractère personnel :

9. Documentation interne et externe liée à l'activité :

a) Nature des documents (charte, manuel d'assurance-qualité, existence de contrat-types, etc) :

b) Catalogue (description, modalité de mise à jour, modalité de consultation, etc) :

10. Assurances :

Liste des assurances souscrites par l'organisme :

11. Suivi financier des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation :

Nom et coordonnées du responsable du suivi budgétaire et financier :

Nom :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Titre et fonctions :

12. Cadre juridique d'obtention des échantillons et/ou des collections cédés :

a) Provenance :

☐ Interne.

☐ Externe.

Existence d'un contrat :

☐ Oui

☐ Non (préciser)

Autorisation d'importation :

☐ Oui

☐ Non

b) Connaissance de l'historique disponible ☐ Oui ☐ Non

c) Consentement :

Existence d'une procédure permettant de vérifier le recueil du consentement ou l'absence d'opposition :

☐ Oui (préciser)

☐ Non (préciser)

13. Gestion des échantillons et/ou des collections :

a) Codage et règles de confidentialité :

b) Gestion des consentements :

c) Existence de conditions particulières d'accès aux échantillons :

14. Gestion de la cession des échantillons et/ou collections :

a) Conditions de cession (formulaire de demande, contrat, cession à titre gratuit ou onéreux, vérification des déclarations de conservation, etc.) :

b) Cession des échantillons sous forme anonyme :

☐ Oui

☐ Non (préciser la procédure) :

c) Conditions de transport : existence d'une procédure :

☐ Oui

☐ Non

d) Consentement (préciser la procédure permettant de vérifier un éventuel changement de finalité d'utilisation lors de la cession) :

15. Existence d'autres activités sur le même site :

L'organisme demandeur exerce-t-il sur le même site des activités de conservation ou de préparation à des fins thérapeutiques de tissus et cellules issus du corps humain, d'organes, du sang, de ses composants ou produits dérivés ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, des procédures ont-elles été mises en place afin d'assurer une séparation des activités permettant d'éviter les risques de contamination et d'assurer la sécurité des produits ?

☐ Oui (préciser) ☐ Non (préciser)

16. Relations avec d'autres organismes, sous-traitance :

a) Pour effectuer les activités faisant l'objet de l'autorisation, y a-t-il mise à disposition de moyens techniques par un autre organisme ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, joindre les conventions passées entre l'organisme effectuant la demande d'autorisation et cet organisme ou tout document précisant les modes de collaboration.

b) Certaines des activités sont-elles sous-traitées ?

☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, préciser dans chaque rubrique du présent dossier technique la part des activités sous-traitées.

PARTIE III

RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

Nom du site :

En cas de détention de collections, les rubriques 2 et 3 sont à remplir pour chacune des collections.

1. Nombre de collections :

En banque :

Sur catalogue rendu public :

2. Nature des échantillons :

ORIGINE	ORGANES	TISSUS, COMPOSANTS ou produits dérivés (préciser)	CELLULES, LIGNÉES, COMPOSANTS ou produits dérivés, fluides (préciser)
Cerveau.			
Cœur-poumons.			
Foie.			
Pancréas.			
Intestins.			
Reins.			

ORIGINE	ORGANES	TISSUS, COMPOSANTS ou produits dérivés (préciser)	CELLULES, LIGNÉES, COMPOSANTS ou produits dérivés, fluides (préciser)
Muscles.			
Cornées.			
Os massifs/fragments osseux.			
Tendons, ligaments.			
Valves cardiaques.			
Vaisseaux, veines, artères.			
Vessie.			
Peau.			
Sang : - périphérique ; - de cordon.			
Moelle osseuse.			
Placenta.			
Autres (préciser).			
Embryons issus d'interruption de grossesse.			
Fœtus issus d'interruption de grossesse.			

Nota. – Les cellules souches embryonnaires humaines provenant d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et pour lesquels il n'existe plus de projet parental font l'objet d'une procédure distincte (autorisation de conservation prévue par les articles L. 2151-7 et R. 2151-18 et suivants du code de la santé publique).

3. Existence de données associées :

- ☐ Cliniques.
☐ Anatomopathologiques.
☐ Biologiques.

*Date, nom et signature
du représentant légal
de l'organisme demandeur*

*Date, nom et signature
du responsable scientifique
ou du responsable scientifique
coordonnateur des activités*