

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.

<small>Cadre réservé à l'administration.</small>		
Date de réception de la déclaration :	N°	Date

Modification de la déclaration oui non <small>Seules les rubriques modifiées par rapport à la demande initiale doivent être renseignées.</small>	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) :

- 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. **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) 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*