

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 10 juillet 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2151-6 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande de renouvellement d'autorisation de protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires, d'importation ou d'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, ou de conservation des cellules souches embryonnaires

NOR : SASB0930850S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2151-5 à L. 2151-8, ainsi que les articles R. 2151-1 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Toute demande de renouvellement d'autorisation de protocole de recherches sur l'embryon ou les cellules embryonnaires, et d'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques, doit être présentée par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme demandeur, accompagnée d'un dossier dont le modèle est annexé à la présente décision.

Article 2

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 10 juillet 2009.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION

Le dossier est à envoyer 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 de l'organisme, en **5 exemplaires**, à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
 1 avenue du Stade de France
 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

➔ Renseigner la (ou les) case(s) correspondant à la demande

Protocole de recherches sur l'embryon ou les cellules embryonnaires
 Conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques

- PROTOCOLE DE RECHERCHE

Nom de l'équipe demandeuse :

Date de l'autorisation initiale :

Responsable de la recherche (*indiqué dans la décision*) * :

Titre du protocole de recherche autorisé :

- CONSERVATION A FINS SCIENTIFIQUES

Nom de l'équipe demandeuse :

Date de l'autorisation :

Responsable de la conservation (*indiqué dans la décision*) :

➔ Selon vos demandes d'autorisation, remplir les parties correspondantes du formulaire :

	I	II	III
Renouvellement de protocole de recherche (R)	x	x	
Renouvellement de l'autorisation de conservation (C)	x		x

I – Renseignements relatifs à l'autorisation délivrée précédemment*

1. Renseignements relatifs à l'établissement ou à l'organisme demandeur

- **Statut juridique** (cocher la ou les cases correspondantes)

- Etablissement de santé : Laboratoire d'analyse de biologie médicale
 ➔ Préciser le n° FINESS de l'établissement ou du laboratoire :
- Etablissement public à caractère scientifique et technologique Groupement d'intérêt public
 Etablissement public d'enseignement supérieur Société commerciale n° K bis :
- (Universités) Association
 Fondation reconnue d'utilité publique Autres (préciser) :
- ➔ Préciser le cas échéant le n° SIREN / SIRET :

* : Ou le cas échéant, à la dernière autorisation de modification substantielle

- Coordonnées de l'établissement ou de l'organisme :

Noms de l'établissement et du représentant légal (préciser ses titres et fonctions) :
.....
Adresse :
Code postal, Ville :

- Coordonnées du site concerné par la demande :

Intitulé de l'équipe et nom du responsable :
Structure administrative (n° d'unité, du service...) :
Le cas échéant, noms du centre et du responsable :
.....
Adresse :
Code postal, Ville :

2. Renseignements relatifs au responsable

- Nom, coordonnées du (des) responsable(s) autorisés

(Recherches)	(Conservation)
Civilité :	Civilité :
Nom, Prénom :	Nom, Prénom :
 :	 :
 :	 :
 :	 :
Titre et fonctions :	Titre et fonctions :

3. Modifications administratives

↻ En cas de modification de la structure administrative de rattachement de l'équipe (changement du numéro d'unité, création d'unité...) intervenue depuis la dernière autorisation, indiquer la structure actuelle de rattachement :

4. Nature et origine des embryons, tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux

↻ **EMBRYONS** : En cas de recherche sur l'embryon, renseigner le tableau ci-dessous [liste des embryons utilisés au cours du projet précédent] :

Embryons [nombre et code]	Centre d'AMP fournisseur [nom et coordonnées]	Si lignée dérivée, code ABM	Destination des embryons*

* : Indiquer si les embryons font toujours l'objet de recherches ou s'ils ont été détruits

↻ **CELLULES EMBRYONNAIRES IMPORTEES** : En cas de recherche sur les cellules embryonnaires ou de conservation de ces cellules à des fins scientifiques, renseigner le tableau ci-dessous en précisant les lignées objet de votre ou de vos protocole(s) :

Lignées de CSEh importées	Organisme fournisseur [nom et coordonnées]	Responsable de l'importation	Date de l'autorisation	Date effective d'importation

➤ **CONSERVATION de lignées de CSEh** : Préciser, le cas échéant, les **autres lignées de cellules embryonnaires conservées dans le cadre de votre autorisation de conservation, pour d'autres équipes de recherches** :

Lignées de CSEh (dérivée ou importée)	Date importation	Equipe / Organisme fournisseur	Nom de l'équipe / Responsable de la recherche	Titre du protocole de recherche

5. Résumé du protocole de recherche autorisé

➤ Fournir un résumé [1 page] du protocole apparaissant dans la demande initiale.

➤ Indiquer la date de remise du dernier rapport annuel d'activités (recherche / conservation) :

6. Financement de la recherche ou de la conservation

➤ Indiquer les contrats obtenus et dédiés au programme (organisme, montant, échéance).

➤ Dans le cas d'une demande de renouvellement de l'autorisation de conservation, préciser les moyens dédiés à la conservation et s'il existe une structure administrative spécifique dédiée à la conservation (service commun, mise en commun des frais...).

II – Renouvellement d'autorisation de protocole de recherche

1. Personnel – Compétences du responsable et de l'équipe

- Organigramme de l'équipe de recherche :

➤ Fournir à l'appui de la présente demande un organigramme de la structure d'appartenance et un organigramme détaillé de l'équipe de recherche dédié au projet en particulier.

- Liste du personnel :

Nom, Prénom	Titres	Fonctions	Temps consacré au projet

2. Conditions matérielles et techniques

➤ Préciser le cas échéant et pour chacun des items suivants, les modifications significatives intervenues durant la période d'autorisation de votre protocole au regard de votre dossier de demande d'autorisation initiale :

- Locaux (notamment pièces de culture, de stockage [azote...]) ;
- Equipements, matériels et procédés utilisés pour l'activité ;
- Sécurité, qualité et traçabilité des embryons et des cellules (modalités de conditionnement, d'étiquetage et d'identification du contenu, système de contrôle de la qualité, conditions et matériel de transport en cas de transit sur plusieurs sites).

➤ En cas de changement des conditions, fournir à l'appui de votre demande :

1. Plans et description des locaux mentionnant les équipements utilisés (y compris les systèmes de surpression de l'air) : décrire notamment les circuits, les croisements entre les activités ;
2. Dispositif de sécurité d'alimentation énergétique ;
3. Schéma des flux (personnels, fluides, matériels de culture et matières dédiés à l'activité) ;
4. Procédures de nettoyage et de décontamination des locaux et des équipements ;
5. Systèmes et circuits d'élimination des déchets et modalités d'élimination des déchets à risques.

3. Protocole de recherche – objet et finalités

- Publications

➤ Indiquer les publications, abstracts, posters, brevets de l'équipe issues du protocole de recherche autorisé et intervenues au cours de la période d'autorisation

- Objet et finalités de la recherche

➤ Fournir un bilan du protocole de recherche autorisé à la date de dépôt de la demande, en listant en particulier les principaux objectifs de la recherche initialement autorisée et leur état d'avancement,

➤ Justifier la demande de renouvellement de l'autorisation initiale [expliquer en particulier en quoi il ne s'agit pas d'une nouvelle demande],

➤ Indiquer le cas échéant, le nombre d'embryons utilisés.

➤ Préciser chacun des éléments suivants [maximum 5 pages] :

- L'évolution des connaissances scientifiques sur le sujet ;
- La méthodologie et les techniques envisagées ;
- Les objectifs fixés et résultats attendus, les échéances prévues ;
- La durée envisagée du renouvellement et ses principales étapes ;

- Existence d'autorisations de recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires

➤ Indiquer le cas échéant si votre équipe de recherche est titulaire d'autres autorisations de protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires, d'autorisations d'importation ou de conservation.

4. Organisation de la recherche

➤ Préciser notamment les collaborations nationales ou internationales en lien avec le projet [en précisant les noms et lieux de recherche de vos principaux collaborateurs et leur rôle respectif],

Développées dans le cadre de l'autorisation initiale,

Envisagées dans le cadre de la présente demande de renouvellement,

La collaboration implique t-elle la mise en commun des lignées objets du protocole de recherche.

III – Renouvellement d'autorisation de conservation à des fins scientifiques

1. Personnel – Compétences du responsable et de l'équipe

- Organigramme de l'équipe de conservation :

➤ Fournir à l'appui de la présente demande un organigramme de la structure d'appartenance et un organigramme détaillé de l'équipe dédié au projet en particulier.

- Liste du personnel :

Nom, Prénom	Titres	Fonctions	Temps consacré au projet

2. Conditions matérielles et techniques

➤ Préciser le cas échéant et pour chacun des items suivants, les modifications intervenues durant la période d'autorisation au regard de votre dossier de demande d'autorisation initiale :

- Locaux ;
- Equipements, matériels et procédés utilisés pour l'activité ;
- Sécurité, qualité et traçabilité des cellules (modalités de conditionnement, d'étiquetage et d'identification du contenu, système de contrôle de la qualité, conditions et matériel de transport en cas de transit sur plusieurs sites).

➤ En cas de changement des conditions, fournir à l'appui de votre demande :

- Plans et description des locaux mentionnant les équipements utilisés (y compris les systèmes de surpression de l'air) : décrire notamment les circuits, les croisements entre les activités ;
- Dispositif de sécurité d'alimentation énergétique ;
- Schéma des flux (personnels, fluides, matériels de culture et matières dédiés à l'activité) ;
- Procédures de nettoyage et de décontamination des locaux et des équipements ;
- Systèmes et circuits d'élimination des déchets et modalités d'élimination des déchets à risques.

3. Autorisation de conservation

- Existence d'autres activités sur le même site :

L'établissement ou l'organisme demandeur est-il autorisé par l'AFSSAPS pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et de leurs dérivés et de préparation de thérapies cellulaires à des fins thérapeutiques (art. L. 1243-2 et L.1243-5 du code de la santé publique) ?

Oui Non

➤ Dans l'affirmative, indiquer les procédures assurant le respect des règles d'hygiène et de séparation des circuits.

➤ Fournir en particulier tout élément permettant de vérifier que votre établissement ou votre organisme, du fait de l'existence d'activités de préparation, de conservation de distribution et de cession à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques des tissus et de leurs dérivés, et des préparations de thérapie cellulaire sur le même site, a prévu des procédures garantissant contre tout risque de contamination.

- Distribution et cession des cellules embryonnaires conservées

Envisagez-vous la cession de cellules souches embryonnaires conservées à un autre établissement ou organisme titulaire de l'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires ou de l'autorisation d'un protocole d'étude ou de recherche portant sur ces cellules souches embryonnaires ?

Oui Non

Nom, statut juridique et adresse de l'organisme destinataire

Nom :

N° FINESS / SIRET / K bis :

Statut juridique :

Adresse :

Code postal :, Ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

Responsable scientifique :

Civilité : Nom : Prénom :

4. Organisation de la conservation

➤ Préciser notamment :

- Les partenariats et relations envisagées sur le territoire national avec d'autres projets de **l'équipe**, ou/et des projets **d'autres équipes** (déjà autorisées, dont la demande est en cours, ou qui souhaitent déposer un dossier), et leur rôle respectif ;

- Les éventuelles collaborations communautaires ou internationales [en lien avec votre autorisation de conservation] en précisant les noms et lieux de recherche de vos principaux collaborateurs.

Date de la demande :

Signature du directeur de l'établissement ou organisme demandeur :

Signature du (ou des) responsable(s) :