

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision n° 2012-13 du 12 avril 2012 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2141-20 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de protocole d'étude sur l'embryon**

NOR : ETSB1230394S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,  
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 2151-5 ainsi que les articles R. 2141-17 suivants,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Toute demande d'autorisation de protocole d'étude sur l'embryon 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

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Fait le 12 avril 2012.

*La directrice générale,*  
E. PRADA-BORDENAVE

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ETUDES SUR L'EMBRYON**

Le dossier doit être transmis par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, ou déposé contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **10 exemplaires, ainsi qu'en version électronique** à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine - Direction juridique  
1 avenue du Stade de France 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX  
[juridique@biomedecine.fr](mailto:juridique@biomedecine.fr)

Titre du protocole d'étude : .....

Nom du responsable de l'étude : .....

Nom de l'établissement demandeur : .....

Date de la demande : .. / .. / 20..

☞ Renseigner la (ou les) case(s) correspondant à la demande en précisant l'objectif de l'étude :

- Développement des soins au bénéfice de l'embryon
- Amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation
- Autre (préciser) : .....

**I – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS**

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

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

- Etablissement de santé
- Laboratoire de biologie médicale
- Etablissement public de santé
- Etablissement de santé privé
- Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
- ☞ Préciser le n° FINESS de l'établissement ou du laboratoire : .....

**1.2- Coordonnées de l'établissement**

Noms de l'établissement et du représentant légal (préciser ses titres et fonctions) : .....

Adresse : .....

Code postal, Ville : .....

**1.3- Coordonnées du site concerné par la demande**

Raison sociale : .....

Service : .....

Adresse : .....

Code postal, Ville : .....

**1.4- Coordonnées du centre d'AMP (centre clinico-biologique)**

Code AMP : .....- .....

Nom, prénom et fonctions de la personne responsable : .....

Nom du laboratoire ou de l'établissement, qui constitue avec votre établissement, le centre clinico-biologique d'AMP : .....

Adresse : .....

Code postal, Ville : .....

## 2. Renseignements relatifs au responsable de l'étude

☞ Préciser les noms, coordonnées du (des) responsable(s)

Civilité : ..... , Nom, Prénom : .....

Adresse : .....

☎ : ..... 📠 : ..... 📧 : .....

Titre et fonctions .....

## 3. Résumé du projet envisagé

☞ Fournir le titre et un résumé [1 page] du projet envisagé, en précisant ses finalités, et les éventuelles collaborations.

## II – ORGANISATION DE L'ETUDE

☞ Ce formulaire est destiné à préciser les aspects éthiques et la pertinence scientifique de votre protocole d'étude.

☞ Il doit être renseigné au regard des conditions fixées notamment par l'article L. 2151-5 II et R. 2141-17 du code de la santé publique, en justifiant en particulier que le protocole d'études envisagé présente un intérêt médical, que le résultat escompté ne peut être obtenu par d'autres moyens et qu'il respecte les conditions de mise en œuvre au regard des principes fondamentaux de la bioéthique et des dispositions applicables à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.

### 1. Aspects éthiques

Les conditions de mise en œuvre du protocole d'étude :

- ❖ Doivent respecter :
  - Les principes éthiques fondamentaux de la bioéthique (**art. 16 à 16-8 du Code civil**)<sup>1</sup>
  - Les conditions éthiques applicables à la recherche sur l'embryon (**art. L. 2151-1 et suivants CSP**)<sup>2</sup>
- ❖ Ne pas porter atteinte à l'embryon ;
- ❖ Utiliser des embryons
  - conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (**art. R. 2141-18 CSP**) ;
  - pour lesquels les consentements des deux membres des couples participant à l'étude envisagée seront recueillis conformément aux dispositions de l'article R. 2141-21<sup>3</sup>, après information sur le protocole et en particulier sur l'éventuel transfert des embryons aux fins de gestation.

☞ Fournir toutes les pièces justificatives et en particulier :

1. Une attestation justifiant du respect des dispositions rappelées ci-dessus → Cf. Annexe I
2. Un modèle-type de la demande de consentement employé et du formulaire d'information.

### 2. Personnel – Compétences du responsable et de l'équipe

#### 2.1- Organigramme de l'équipe conduisant l'étude

☞ Fournir à l'appui de la présente demande un organigramme du ou des centres d'assistance médicale à la procréation où se déroule l'étude.

#### 2.2- Liste du personnel de l'équipe dédiée au projet

☞ Fournir la liste de l'ensemble des personnels médical, paramédical et technique, appelés à participer au projet ou à manipuler les embryons (gynécologues-obstétriciens, biologistes, ingénieurs d'étude ou de recherche, techniciens de laboratoire, sages-femmes...).

<sup>1</sup> Articles 16 à 16-8 du Code civil (principes de primauté de la personne et d'interdiction de toute atteinte à sa dignité, d'inviolabilité du corps humain, de consentement de la personne, d'interdiction de toute atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, de non patrimonialité du corps humain et de gratuité du don, de l'interdiction de la maternité de substitution et du respect de l'anonymat...).

<sup>2</sup> Interdiction de toute intervention permettant de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, interdiction de concevoir *in vitro*, de constituer par clonage ou de toute utilisation d'un embryon humain à des fins thérapeutiques, de recherches, industrielles ou commerciales, interdiction de créer des embryons transgéniques ou chimériques (articles L. 2151-1 à 4).

<sup>3</sup> Le praticien intervenant dans un établissement de santé, un laboratoire de biologie médicale ou un organisme, autorisé en à pratiquer les activités d'AMP, peut proposer aux deux membres du couple que leurs embryons fassent l'objet d'une étude. Après les avoir informés des objectifs, du protocole et de conséquences et des éventuelles contraintes liées à l'étude, il recueille leur consentement libre et éclairé. Si le protocole prévoit que l'étude est susceptible de se poursuivre après leur transfert et, le cas échéant, l'implantation de l'embryon, le couple doit en être informé.

Nom, Prénom	Titres	Fonctions	Temps consacré au projet

**2.3- Principales publications**

⇒ Fournir la liste des principales publications (sur les 5 dernières années) du responsable et des personnes participant à l'étude.

**2.4- Partenariats**

⇒ Fournir les éléments relatifs aux collaborations nationales ou internationales envisagées, en précisant en particulier dans le cadre d'études multicentriques, la liste des personnes participantes, leur contribution et leur lieu d'exercice.

⇒ Indiquer également les éventuels partenaires industriels et leur contribution.

**3. Organisation de la recherche – Aspects scientifiques**

**3.1- Description scientifique du projet d'étude**

⇒ Préciser chacun des éléments suivants. Fournir en particulier tout élément permettant de justifier les items suivants au regard des conditions posées par la loi (cf. annexe II) :

1. Le positionnement de cette étude par rapport à l'état des connaissances scientifiques ;
2. Son originalité, sa valeur ajoutée ;
3. La méthodologie envisagée ;
4. Les objectifs fixés et résultats recherchés ou attendus, les échéances prévues, les conséquences éventuelles dans la prise en charge des couples, notamment au regard de sa sécurité et de celle de l'enfant à naître ;
5. La durée envisagée et les principales étapes critiques ;
6. Les modalités d'évaluation des résultats et de leur communication.

**3.2- Bibliographie liée à l'étude**

⇒ Fournir les éléments bibliographiques liés au protocole d'étude envisagée.

**4. Respect des conditions législatives**

**4.1 – Existence d'un intérêt médical en vue notamment de développer les soins au bénéfice de l'embryon ou d'améliorer les techniques d'AMP**

⇒ Fournir tout élément permettant de justifier l'intérêt médical de la présente étude.

**4.2 – Le résultat de l'étude peut-il être obtenu par d'autres moyens ?**

⇒ Fournir tout élément permettant de justifier l'utilisation d'embryons humains conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.

**5. Conditions matérielles et techniques**

**5.1- Activités exercées au sein de l'établissement**

⇒ Préciser les activités biologiques et cliniques d'AMP exercées dans votre établissement, les dates d'autorisation et de la dernière visite de conformité :

.....  
 .....  
 .....

**5.2- Locaux, équipements et matériels dédiés à l'étude**

⇒ Préciser les différents sites concernés par l'étude.

↻ Indiquer le cas échéant les locaux, équipements et matériels spécifiquement dédiés à l'étude, en dehors de la prise en charge classique des couples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.

**6. Sécurité, qualité et traçabilité des embryons et des gamètes**

↻ Justifier du respect des dispositions suivantes :

Le centre d'AMP :

- a. Dispose pour chaque couple inclus dans l'étude d'un dossier médical commun tel que défini par l'article R.2142-9 CSP<sup>4</sup> ;
- b. Dispose d'un registre des gamètes ou des tissus germinaux et d'un registre d'embryons tels que définis par les articles R.2142-23<sup>5</sup> et 24<sup>6</sup> du code de la santé publique ;  
↻ Préciser les éléments permettant d'identifier les embryons issus du protocole dans le registre des embryons du centre et le dossier médical du couple ;  
↻ Préciser les éléments relatifs au devenir des embryons issus du protocole au terme de l'étude ;  
↻ Préciser les éléments permettant de considérer, le cas échéant, que l'étude envisagée répond à un objectif de limitation du nombre d'embryons sumuméraires conservés.
- c. Dispose d'une convention de repli en cas de cessation d'activité (Art. R. 2142-38) avec le centre d'AMP de (préciser) : .....
- d. Participe au registre national des FIV, géré par l'Agence de la biomédecine ;
- e. Dispose d'un (plusieurs) correspondant(s) local (locaux) d'AMP vigilance déclarés à l'Agence (préciser) : .....

**7. Financement de l'étude**

**7.1 – Budget prévisionnel de l'étude**

↻ Joindre un budget prévisionnel détaillé en recettes obtenues ou demandées, nationales ou autres, et en dépenses avec le détail des postes.

**7.2 – Nom et coordonnées du responsable du suivi budgétaire et financier**

Civilité : ..... , Nom, Prénom : .....

Adresse : .....

☎ : ..... 📠 : ..... 📞 : .....

Titre et fonctions .....

Cachet (tampon) :

<sup>4</sup> Le centre d'assistance médicale à la procréation conserve, sous la responsabilité conjointe des titulaires des autorisations et dans le respect de la confidentialité, les informations suivantes dans le dossier médical commun mentionné à l'article R. 2142-8 :

1° L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;

2° La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes prélevés et préparés lors de chacune des ponctions ;

3° La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ;

4° Toute information disponible relative au devenir des embryons, à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants ;

5° Toute information relative aux incidents et effets indésirables survenus dans la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

<sup>5</sup> Les registres des gamètes ou des tissus germinaux que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver ces gamètes ou tissus doivent mentionner :

1° L'identité de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le recours à un tiers donneur ou l'identité de la personne dont des gamètes ou des tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 ;

2° Le code d'identification du donneur de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur ;

3° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus ;

4° Leurs dates et modes d'utilisation ;

5° Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet ;

6° En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur.

<sup>6</sup> Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :

1° L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;

2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;

3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;

4° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet ;

5° Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure ;

6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment les dates et résultats de la consultation annuelle des membres du couple sur le maintien de leur projet parental et la date de décongélation de chaque embryon.



Nombre de pièces jointes (*numérotées*) : .....

Date de la demande : .....

Signature du (des) responsable(s) :

Signature du directeur de l'établissement ou laboratoire demandeur :

ANNEXE I – ATTESTATION

Références :

- ✓ Articles 16 à 16-8 du code civil
- ✓ Articles L. 2151-1 et suivants, article R. 2141-21 du code de la santé publique

Je soussigné, .....,  
responsable de l'étude sur l'embryon dont l'autorisation a été demandée à l'Agence de la biomédecine, m'engage à respecter les principes fondamentaux de la bioéthique<sup>7</sup> et les conditions applicables à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines<sup>8</sup>, et notamment :

- ne pas tenter de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée
- ne pas tenter de concevoir *in vitro* d'embryon ou constituer par clonage un embryon humain à des fins de recherche
- ne pas tenter de concevoir, constituer par clonage ou utiliser un embryon à des fins commerciales ou industrielles
- ne pas tenter de constituer par clonage un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Je m'engage également à justifier à tout moment m'être assuré du consentement des deux membres du couple dont les embryons sont soumis à l'étude sur le modèle-type joint à cette attestation. Ce consentement est éclairé par l'information sur l'objet et les modalités de l'étude donnée au cours d'une consultation médicale sur la base du formulaire ci-joint<sup>9</sup>.

Fait à ....., le .....

Signature du responsable de l'étude :

<sup>7</sup> Articles 16 à 16-8 du Code civil (principes de primauté de la personne et d'interdiction de toute atteinte à sa dignité, d'inviolabilité du corps humain, de consentement de la personne, d'interdiction de toute atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, de non patrimonialité du corps humain et de gratuité du don, de l'interdiction de la maternité de substitution et du respect de l'anonymat...).

<sup>8</sup> Interdiction de toute intervention permettant de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, interdiction de concevoir *in vitro*, de constituer par clonage ou de toute utilisation d'un embryon humain à des fins thérapeutiques, de recherches, industrielles ou commerciales, interdiction de créer des embryons transgéniques ou chimériques (articles L. 2151-1 à 4).

<sup>9</sup> Le praticien intervenant dans un établissement de santé, un laboratoire de biologie médicale ou un organisme, autorisé en à pratiquer les activités d'AMP, peut proposer aux deux membres du couple que leurs embryons fassent l'objet d'une étude. Après les avoir informés des objectifs, du protocole et de conséquences et des éventuelles contraintes liées à l'étude, il recueille leur consentement libre et éclairé. Si le protocole prévoit que l'étude est susceptible de se poursuivre après leur transfert et, le cas échéant, l'implantation de l'embryon, le couple doit en être informé.

ANNEXE II – EXTRAITS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

I – Protocoles d'études sur l'embryon (art. L. 2151-5 VI, art. R. 2141-17 et suivants)

A titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'AMP<sup>10</sup>, ne portant pas atteinte à l'embryon, peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation (art. L. 2151-5 VI).

*Conditions d'autorisation du protocole* (art. L. 2151-5 II et III, R. 2141-17 et 18)

Des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être entreprises si les éléments suivants sont établis (art. R. 2141-17) :

- Pertinence scientifique du projet d'étude ;
- Intérêt médical notamment au bénéfice de l'embryon ou en vue d'améliorer les techniques d'AMP ;
- En l'état des connaissances, le résultat escompté ne peut être obtenu par d'autres moyens ;
- Respect des conditions de mise en œuvre au regard des principes fondamentaux de la bioéthique et des dispositions applicables à la recherche sur l'embryon et les CSEH.

L'Agence de la biomédecine s'assure également de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'équipe, en prenant en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques du ou des responsables de l'étude. Elle tient compte des matériels et équipements ainsi que des procédés et techniques mis en œuvre (art. R. 2141-18).

*Information et consentement* (art. R. 2141-17)

L'étude ne peut être conduite que si l'embryon est conçu *in vitro* dans le cadre d'une AMP et après recueil du consentement préalable du couple dont il a été issu. Le consentement est recueilli par un praticien exerçant dans un établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer les activités d'AMP, après avoir informé le couple sur les objectifs, le protocole, les conséquences de l'étude et sur les éventuelles contraintes. Le couple doit également être informé, le cas échéant, de l'implantation de l'embryon (art. R. 2141-21).

*Catégories d'établissements autorisés pour l'étude* (art. R. 2141-19)

Seuls peuvent entreprendre une étude sur l'embryon les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités d'AMP.

*Procédure d'autorisation* (art. L. 2151-5 IV)

Les protocoles d'études sont autorisés par l'Agence de la biomédecine pour une durée déterminée qui ne peut excéder 18 mois renouvelable dans les mêmes conditions (art. R. 2141-18).

La décision motivée de l'Agence, ainsi que l'avis motivé de son conseil d'orientation est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre sa réalisation lorsqu'une des conditions n'est pas satisfaite. En cas de refus, ils peuvent également demander à l'Agence de la biomédecine, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de 30 jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

En cas de violation des prescriptions législatives, réglementaires ou de celles fixées dans la décision d'autorisation, l'Agence peut également suspendre ou retirer l'autorisation.

<sup>10</sup> Cf. paragraphe relatif aux procédés biologiques utilisés en AMP.