

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2012-12 du 12 avril 2012 modifiant la décision n° 2009-15 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 protocole de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines ou de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche

NOR : ETSB1230393S

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 recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines et d'autorisation de conservation d'embryon ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche 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 AUX FINS DE RENOUVELLEMENT

Le dossier doit être transmis par lettre recommandée avec demande d'avis 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

➡ 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

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

- 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)	.	.	
Renouvellement de l'autorisation de conservation (C)	.		.

I – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS¹

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

1.2- 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 :

1.3- Coordonnées du site concerné par la demande :

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

 Adresse :
 Code postal, Ville :

↻ Le cas échéant, préciser si le **site de conservation des embryons ou des cellules souches embryonnaires** humaines est différent du site où est réalisée la recherche :
 Nom du site :
 Adresse du site :
 Code Postal, Ville :

2. Renseignements relatifs au responsable

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

Recherches	Importation / Exportation	Conservation
Civilité :	Civilité :	Civilité :
Nom, Prénom :	Nom, Prénom :	Nom, Prénom :
☎ :	☎ :	☎ :
📧 :	📧 :	📧 :
📠 :	📠 :	📠 :
Titre et fonctions :	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 :

¹ Formulaire à remplir pour toute demande d'autorisation.

4. Résumé du projet de recherche envisagé

- Fournir un résumé [1 page] du projet envisagé, en précisant ses finalités, et les éventuelles collaborations.
- Indiquer la date de remise du dernier rapport annuel d'activités (recherche / conservation) :
.....

5. Financement de la recherche ou de la conservation

5.1 – Budget prévisionnel de la recherche

- Joindre une estimation du coût du projet (hors salaires des personnels statutaires) – Fonctionnement et équipements.
- Fournir également les éléments de financements, obtenus ou demandés, dans le cadre d'appels d'offres, nationaux ou internationaux ou de la part d'institutions.
- 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...).

5.2 – Nom et coordonnées du responsable du suivi budgétaire et financier

Civilité : , Nom, Prénom :

Adresse :

 :  :  :

Titre et fonctions

Cachet (tampon) :

II – DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE PROTOCOLE DE RECHERCHE

➤ Ce formulaire est destiné à préciser les **aspects éthiques et la pertinence scientifique de votre protocole de recherche**.

➤ Il doit être renseigné au regard des conditions fixées notamment par l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, en justifiant en particulier que le protocole de recherche envisagé est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs, et qu'il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons ou des cellules souches embryonnaires humaines.

1. Nature et origine des embryons ou des cellules souches embryonnaires humaines

➤ Préciser la nature des embryons ou des cellules sur lesquels une recherche est envisagée :

1.1- Recherche sur l'EMBRYON

1.1.1- En cas de recherche sur l'embryon, indiquer s'il s'agit

- Embryons conçus dans le cadre d'une AMP et dépourvus de projet parental (*article L. 2151-5*),
- Embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés (problème affectant la qualité des embryons, *article L. 2141-3 dernier alinéa*)
- Embryons porteurs d'une anomalie détectée à la suite d'un DPI (*article L. 2131-4*)

1.1.2- Indiquer le nom et les coordonnées du laboratoire ou du centre d'AMP fournissant les embryons

1.2- Recherche sur les CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES dérivées en France à partir 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

1.2.1- Renseigner le tableau ci-dessous en précisant les lignées objet de votre protocole :

Lignées de CSEh	Organisme fournisseur [nom et coordonnées]

1.2.2- Préciser s'il s'agit de cellules souches embryonnaires humaines issues

- d'embryons sains
- d'embryons porteurs de maladie diagnostiquée (*préciser*)

1.3- Recherche sur les CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES avec demande d'importation ➤ Cocher la case ci-dessus et renseigner le formulaire II.

1.4- Recherche sur des CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES DEJA IMPORTEES

1.4.1- Renseigner le tableau ci-dessous en précisant les lignées objet de votre protocole :

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

1.4.2- Préciser s'il s'agit de cellules souches embryonnaires humaines issues

- d'embryons sains
- d'embryons porteurs de maladie diagnostiquée (*préciser*)

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

2.1- 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.

2.2- Liste du personnel

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 la recherche ;

2.4- Faire état des compétences acquises (en France ou à l'Etranger) par l'équipe et notamment dans les techniques de dérivation et maintenance des cellules souches embryonnaires et / ou embryons (humains ou primates non humains), ou des formations envisagées pour l'acquisition de ces compétences ;

3. Conditions matérielles et organisation de la recherche

⇒ 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.
Préciser en particulier la date de la dernière visite du Comité d'hygiène et de sécurité.

4. Protocole de recherche – objet et finalités

4.1- 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

4.2- 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 utilisé.

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

- L'évolution des connaissances scientifiques sur le sujet ;
- La méthodologie et les techniques envisagées en précisant notamment le nombre et les caractéristiques des embryons ou des lignées utilisés ;
- Les objectifs fixés et résultats attendus, les échéances prévues ;
- La durée envisagée du renouvellement et ses principales étapes ;
- Sa faisabilité compte-tenu de la durée, des ressources techniques et humaines, et également compte tenu de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche et de son financement [2 pages] ;

4.3- 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.

5. 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.

6. Respect des conditions législatives

6.1 – Existence de progrès médicaux majeurs

⇒ Fournir tout élément permettant de justifier que la recherche est susceptible de permettre des **progrès médicaux majeurs** au sens de l'article R. 2151-1 du code de la santé publique².

6.2 – La recherche peut-elle être réalisée sans recourir à des embryons humains ou des CSEH ?

⇒ Fournir tout élément permettant de justifier qu'il est **expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons ou des cellules souches embryonnaires humaines**³.

² Article R. 2151-1 : Sont notamment susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs, les recherches, y compris à caractère fondamental, qui poursuivent une visée préventive, diagnostique ou thérapeutique.

³ Article R. 2151-1 : L'Agence de la biomédecine vérifie qu'il est établi, en l'état des connaissances, que le résultat escompté ne peut être obtenu par d'autres moyens, notamment par le recours exclusif à d'autres cellules souches.

III – DEMANDE DE RENOUELEMENT DE LA CONSERVATION A FINS DE RECHERCHE

⇒ Fournir en particulier les modalités de mise en œuvre pour le respect :

- ❖ Des principes éthiques applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain (**art. L. 1211-1 à 9 du code de la santé publique**) ;
- ❖ Des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ;
- ❖ Des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, et des règles de sécurité sanitaire (**art. L. 2151-7 du code de la santé publique**).

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

⇒ Ces éléments ne doivent être renseignés que s'ils sont différents de ceux indiqués pour la demande de protocole de recherche (formulaire II).

1.1- 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 de recherche dédié au projet en particulier.

1.2- Liste du personnel

Nom, Prénom	Titres	Fonctions	Temps consacré au projet

1.3- Principales publications

⇒ Fournir la liste des principales publications (sur les 5 dernières années) du responsable et des personnes participant à la recherche ;

1.4- Faire état des compétences acquises (en France ou à l'Etranger) par l'équipe et notamment dans les techniques de dérivation et maintenance des cellules souches embryonnaires et / ou embryons (humains ou primates non humains), ou des formations envisagées pour l'acquisition de ces compétences ;

2. Conditions matérielles de la conservation

⇒ Ces éléments ne doivent être renseignés que s'ils sont différents de ceux indiqués pour la demande de protocole de recherche (formulaire II).

⇒ 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 suppression 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. Autres activités sur le même site⁴

3.1- 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, 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.

3.2- 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.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :

Date de la demande :

Signature du (des) responsable(s) :

Signature du directeur de l'établissement ou organisme demandeur :

⁴ Dans l'hypothèse où il existe d'autres activités exercées sur le même site, l'organisme doit prévoir des procédures garantissant contre tout risque de contamination.