

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

**Arrêté du 28 septembre 2004 fixant le modèle de dossier de demande des autorisations mentionnées à l'article 5 du décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique**

NOR: MENR0401952A

Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre délégué à la recherche,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1243-2 et L. 1243-5 ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, et notamment son article 37 ;

Vu le décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les demandes d'autorisation d'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, les demandes d'autorisation de protocole d'étude et de recherche portant sur des cellules souches embryonnaires importées et les demandes d'autorisation de conservation à des fins scientifiques des cellules souches embryonnaires importées doivent être présentées par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme demandeur, accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé au présent arrêté.

**Art. 2.** – Le directeur de la recherche et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 septembre 2004.

*Le ministre de l'éducation nationale,  
de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
FRANÇOIS FILLON

*Le ministre de la santé  
et de la protection sociale,*  
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre délégué à la recherche,*  
FRANÇOIS D'AUBERT

## A N N E X E

### DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

D'importation de cellules souches embryonnaires  (I)  
De conservation de cellules souches embryonnaires  (C)  
D'un protocole d'étude et de recherche  (R)

(Cocher la [ou les] case[s] correspondant à l'activité envisagée.)

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 de l'organisme, dans les conditions suivantes :

- vingt exemplaires au ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, direction de la recherche, 1, rue Descartes, 75231 Paris Cedex 05 ;
- deux exemplaires au ministère de la santé et de la protection sociale, direction générale de la santé (bureau qualité des pratiques [SD 2 b]), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

Pour une demande d'importation (I) : remplir les parties I et II du formulaire.

Pour une demande de conservation (C) : remplir les parties I, III et IV du formulaire.

Pour une demande de protocole d'étude et de recherche (R) : remplir les parties I, III et V du formulaire.

**I. – Formulaire à remplir pour toute demande d'autorisation**

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

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 : .....

- Hôpitaux des armées
- Etablissement public à caractère scientifique et technologique
- Etablissement public d'enseignement supérieur (universités)
- Fondation reconnue d'utilité publique
- Groupement d'intérêt public
- Société commerciale :

N° K bis : .....

Association :

N° APE : .....

Autres (préciser) :

Nom et adresse de l'organisme :

Nom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Adresse électronique : .....

Nom du représentant légal : .....

Titre et fonctions : .....

**2. Renseignements relatifs au responsable**

Nom et coordonnées du responsable (s'il est différent selon la demande formulée, le préciser)

(I)	(C)	(R)
Nom : .....	Nom : .....	Nom : .....
Téléphone : .....	Téléphone : .....	Téléphone : .....
Télécopie : .....	Télécopie : .....	Télécopie : .....
Adresse électronique : .....	Adresse électronique : .....	Adresse électronique : .....
Titre et fonctions : .....	Titre et fonctions : .....	Titre et fonctions : .....

**3. Origine des cellules souches embryonnaires**

Indiquer le pays et le laboratoire d'origine :

.....

.....

#### 4. Nature des cellules souches embryonnaires

Description et identification des lignées (compléter) :

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

Cocher la ou les cases correspondantes :

- Cellules issues d'embryons sains ;  
 Cellules issues d'embryons sur lesquels a été diagnostiquée une maladie (préciser) ;  
 Cellules ayant subi des modifications dans le cadre d'un protocole d'étude ou de recherche autorisé (préciser).

#### 5. Modalités de la traçabilité des cellules souches embryonnaires ou des lignées dérivées

- a) Description du registre de cellules souches embryonnaires et dispositif de protection.  
 b) Description des documents de suivi.  
 c) Description du système informatique mis en place pour assurer la traçabilité.

#### II. – Formulaire complémentaire à remplir pour une demande d'autorisation d'importation

Justificatif à fournir :

Copie de votre autorisation de conservation ou de la convention conclue avec l'établissement ou l'organisme titulaire de cette autorisation ou, à défaut, du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation par votre établissement ou organisme (1) ou encore attestant le dépôt de celle-ci par l'établissement ou organisme avec lequel votre établissement ou organisme a conclu la convention.

(1) Sauf dans le cas où votre établissement formule une demande d'autorisation de conservation dans la présente demande.

#### 1. Finalité de l'importation

Fournir un document justifiant la finalité scientifique de l'importation (1 page).

#### 2. Renseignements relatifs à l'organisme étranger fournisseur

Nom : .....  
 Statut juridique : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....  
 Adresse électronique : .....

#### 3. Organisation de l'importation des cellules souches embryonnaires

Fournir en particulier la liste et la qualification du personnel affecté à l'importation.

#### 4. Caractéristiques des cellules souches embryonnaires importées

a) Aspects éthiques :

Le pays dispose-t-il d'une législation encadrant l'assistance médicale à la procréation ?

Oui       Non

Dans l'affirmative, le pays permet-il le don à des fins de recherche des embryons issus d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ?

Oui       Non

Ce don est-il gratuit ?       Oui       Non

Ce don est-il anonyme ?       Oui       Non

Dans le cas précis des cellules souches embryonnaires concernées par la demande d'importation :

Ces cellules souches embryonnaires sont-elles issues d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ?

Oui        Non

(Fournir à l'appui toute justification du fournisseur ou des autorités compétentes dans le pays d'origine.)

Le consentement du couple ou du membre survivant de ce couple à ce que l'embryon fasse l'objet de recherche a-t-il été obtenu au préalable ?

Oui  Non

(Fournir à l'appui toute justification du fournisseur ou des autorités compétentes dans le pays d'origine attestant que le consentement a été recueilli.)

*b)* Aspects techniques :

- résultats des analyses concernant les marqueurs biologiques d'infection ;
- description des marqueurs biologiques d'identification de la lignée ;
- procédés de prélèvement et d'isolement utilisés pour obtenir les cellules importées ;
- durée et conditions de conservation ;
- conditions de transport ;
- description des modalités de conditionnement, d'étiquetage et d'identification du contenu.

*Nota.* – Pour être conforme, l'étiquetage doit comporter les informations suivantes : « Produit d'origine humaine », l'origine, les modalités de conservation, la date de prélèvement, la date d'emballage, ou à défaut un identifiant permettant de faire le lien avec une fiche contenant ces informations.

### III. – *Formulaire complémentaire à remplir pour une demande d'autorisation de conservation et/ou de protocole d'étude et de recherche*

#### 1. Adresses du (des) site(s) géographique(s) concerné(s) par la demande

Préciser pour chaque site, l'activité concernée (Conservation/ Recherche) :

.....

#### 2. Renseignements concernant le ou les sites concernés par la ou les activités

##### 1. *Locaux*

- a)* Plans des locaux mentionnant les équipements utilisés (y compris les systèmes de surpression de l'air).
- b)* Dispositif de sécurité d'alimentation énergétique.
- c)* Diagramme des flux (fluides, matériels de culture et matières dédiés à l'activité).
- d)* Procédures de nettoyage et de décontamination des locaux et des équipements.
- e)* Systèmes et circuits d'élimination des déchets et, s'il y a lieu, modalités d'élimination des déchets à risques.

##### 2. *Equipements, matériels et procédés utilisés pour l'activité*

- a)* Description des équipements et matériels dédiés à l'activité et des méthodes de contrôle et leur validation.
- b)* Description schématique du procédé et des étapes de conservation envisagés.

##### 3. *Modalités de conditionnement, d'étiquetage et d'identification du contenu*

Description du conditionnement, de l'étiquetage et d'identification du contenu.

*Nota.* – Pour être conforme, l'étiquetage doit comporter les informations suivantes : « Produit d'origine humaine », l'origine, les modalités de conservation, la date de prélèvement, la date d'emballage, ou à défaut un identifiant permettant de faire le lien avec une fiche contenant ces informations.

##### 4. *Système de contrôle de la qualité (le cas échéant)*

- a)* Critères de contrôle de la qualité du processus permettant la libération des cellules souches embryonnaires.
- b)* Système d'assurance de la qualité afférent à la conservation des cellules souches embryonnaires résultant de la mise en œuvre du procédé.

##### 5. *Personnel*

- a)* Organigramme détaillé.
- b)* Liste du personnel avec mention de leurs titres, diplômes et fonctions.

*6. Conditions et matériel de transport  
(en cas de transit sur plusieurs sites)*

*Nota.* – Lorsque le fonctionnement de l'établissement ou de l'organisme implique la mise à disposition de moyens par un autre établissement ou organisme, joindre les conventions passées entre le demandeur et cet autre établissement ou organisme ou tout document attestant des modes de collaboration.

**3. Nom et coordonnées du responsable du suivi budgétaire et financier**

Nom : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....  
 Adresse électronique : .....  
 Titre et fonctions : .....

**IV. – Formulaire spécifique à remplir  
pour une demande d'autorisation de conservation**

Justificatif à fournir :

La copie de votre autorisation d'importation ou du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation ou, à défaut, copie de l'autorisation d'importation de l'établissement ou organisme avec lequel vous avez conclu une convention ou du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation par cet établissement ou organisme.

**1. Existence d'autres activités sur le même site**

L'établissement ou l'organisme demandeur est-il autorisé par l'AFSSAPS pour la préparation, conservation, distribution et 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.

**2. Distribution et cession des cellules souches 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 : .....  
 Statut juridique : .....  
 Adresse : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....  
 Adresse électronique : .....

**V. – Formulaire spécifique à remplir pour une demande  
d'autorisation d'étude et de recherche**

Justificatifs à fournir :

- copie de votre autorisation d'importation ou du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation ou, à défaut, copie de l'autorisation d'importation de l'établissement ou organisme avec lequel vous avez conclu une convention ou du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation par cet établissement ou organisme ;
- copie de votre autorisation de conservation ou de la convention conclue avec l'établissement ou l'organisme titulaire de cette autorisation, ou, à défaut, du document attestant le dépôt de cette demande d'autorisation de conservation par votre établissement ou organisme (1) ou encore attestant le dépôt de celle-ci par l'établissement ou organisme avec lequel votre établissement ou organisme a conclu la convention.

(1) Sauf dans le cas où votre établissement formule une demande d'autorisation d'importation et de conservation dans la présente demande.

### 1. **Objet et finalité de l'étude ou de la recherche**

Préciser notamment :

- l'intitulé du protocole d'étude ou de la recherche ;
- le positionnement de cette étude ou recherche par rapport à l'état des connaissances scientifiques ;
- son originalité ;
- le programme dans lequel s'inscrit le protocole d'étude ou de recherche ;
- la méthodologie et les techniques envisagées ;
- les résultats attendus ;
- sa durée ;
- la bibliographie ;
- le devenir envisagé des cellules souches embryonnaires au terme de l'étude ou de la recherche ;
- le cas échéant, les coopérations internationales envisagées.

Fournir en particulier tout élément permettant de justifier que l'étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

### 2. **Personnes chargées de l'étude ou de la recherche**

Nom, titres, fonctions et principales publications du responsable et des personnes participant à l'étude ou à la recherche.

### 3. **Financement de l'étude ou de la recherche**

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

Date de la demande :

*Signature du (des) responsable(s)*

*Signature du directeur de l'établissement  
ou organisme demandeur*