

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier incluant le protocole relatif aux prélèvements à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules issus du corps humain

NOR : ESRR0757117A

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1232-6, L. 1241-5, L. 1241-6 et R. 1232-15 et suivants ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 12 juin 2007,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le protocole relatif au prélèvement à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne dont la mort a été dûment constatée ou de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux à l'issue d'une interruption de grossesse est inclus dans un dossier dont le modèle est annexé au présent arrêté. Ce dossier doit être présenté en quatre exemplaires par le représentant légal de l'organisme demandeur.

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 son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 août 2007.

VALÉRIE PÉCRESSE

A N N E X E

DOSSIER INCLUANT LE PROTOCOLE RELATIF AUX PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES, DE TISSUS OU DE CELLULES SUR UNE PERSONNE DONT LA MORT A ÉTÉ DÛMENT CONSTATÉE OU DE TISSUS OU DE CELLULES EMBRYONNAIRES OU FŒTAUX À L'ISSUE D'UNE INTERRUPTION DE GROSSESSE

Le dossier est à adresser, en quatre exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'organisme déclarant, à l'adresse suivante : Agence de la biomédecine, 1, avenue du Stade-de-France, 93212 Saint-Denis-la-Plaine Cedex.

Cadre réservé à l'administration. Date de réception de la déclaration :	N°	Date
--	----------	------------

Modification de la déclaration oui non Seules les rubriques modifiées par rapport à la demande initiale doivent être renseignées.	N° de la déclaration initiale :	Date :
Cadre réservé à l'administration. Date de réception de la modification :	N°	Date

Titre du projet de recherche (maximum 120 caractères) :

Nom du coordonnateur du projet :

PARTIE I

RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'ORGANISME PRÉSENTANT LA DÉCLARATION

I-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 :
- Hôpital des armées.
- Etablissement public à caractère scientifique et technologique.
- Etablissement public d'enseignement supérieur.
- Autre établissement public (préciser) :
- Fondation reconnue d'utilité publique.
- Groupement d'intérêt public.
- Société commerciale.
- N° K bis :
- Association.
- N° APE :
- Autres (préciser) :

I-2. Nom et adresse de l'organisme :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du représentant légal :

Titre et fonctions :

PARTIE II

DESCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE

Titre du projet (maximum 120 caractères) :

Mots-clés (5 maximum) :

--

Résumé (maximum 3 000 caractères) : objectifs, résultats attendus, méthodologie :

--

II-1. Intervenants :

Coordonnateur du projet :

NOM, PRÉNOM	TITRE/FONCTION	SPÉCIALITÉ/ discipline	ORGANISME	LABORATOIRE (nom complet, adresse)	TÉLÉPHONE, adresse électronique

Partenaire(s) en charge des prélèvements :

NOM, PRÉNOM	TITRE/FONCTION	SPÉCIALITÉ/ discipline	ORGANISME	LABORATOIRE (nom complet, adresse)	TÉLÉPHONE, adresse électronique

Autres partenaires :

NOM, PRÉNOM	ORGANISME	LABORATOIRE (nom complet)

II-2. Objectifs et contexte (2 pages maximum) :

Situer le projet dans le contexte international en précisant l'état des connaissances, les objectifs, les aspects novateurs du projet de recherche.

II-3. Description du projet et résultats attendus (5 pages maximum) :

Décrire notamment les bases scientifiques du projet, son calendrier de réalisation (en détaillant les diverses phases intermédiaires), les méthodologies employées.

II-4. Références bibliographiques (1 page maximum).

PARTIE III

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES AUX PRÉLÈVEMENTS ENVISAGÉS

III-1. Contexte de prélèvement :

Nature des prélèvements envisagés (préciser) :

--

Nécessité des prélèvements au regard des objectifs de la recherche et des résultats attendus :

Nombre de prélèvements envisagés :

Organisation des prélèvements, conditions de conservation et contrôles de qualité :

Devenir des prélèvements non utilisés ou après utilisation (modalités de destruction) :

Modalités de sélection des donneurs (inclusion, exclusion) :

Modalités de recueil, de traitement et d'analyse des données :

Le cas échéant, impératifs techniques du prélèvement (préciser) :

III-2. Consentement des donneurs :

a) La recherche nécessite des organes, des tissus ou des cellules qui seront prélevés sur une personne dont la mort a été dûment constatée.

Modalités de vérification de l'absence d'opposition de la personne (art. L. 1232-1 et L. 1241-6 du code de la santé publique) :

Si la personne décédée était mineure ou majeure sous tutelle, modalités de vérification du recueil du consentement écrit du ou des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur (art. L. 1232-2 et L. 1241-6 du code de la santé publique).

Joindre le modèle de formulaire de consentement :

b) La recherche nécessite des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux qui seront prélevés à l'issue d'une interruption de grossesse.

Modalités de vérification du recueil du consentement écrit de la femme ayant subi l'interruption de grossesse (art. L. 1241-5 du code de la santé publique) :

Joindre le modèle de formulaire de consentement :

*Date, nom et signature
du responsable légal
de l'organisme déclarant*

*Date, nom et signature
du coordonnateur du projet*