

**Direction juridique**

Dossier suivi par Thomas VAN DEN HEUVEL  
Tel. : 01 55 93 64 83  
Fax : 01 55 93 64 51  
thomas.vandenheuvel@biomedecine.fr

Réf. ADB / TVDH

La directrice générale

aux

Equipes de recherches titulaires d'une autorisation de protocoles de recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires et de conservation de ces cellules à fins scientifiques

Saint-Denis, le

**Objet :** Autorisations de protocoles de recherches sur l'embryon ou les cellules embryonnaires et de conservation de ces cellules à des fins scientifiques

Madame, Monsieur,

Je fais suite aux autorisations de protocoles de recherches sur l'embryon ou les cellules embryonnaires ainsi qu'aux autorisations de conservation de ces cellules à des fins scientifiques qui vous ont été délivrées par l'Agence de la biomédecine ou dans le cadre du dispositif transitoire mis en place par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et son décret d'application (article 37 et décret n°2004-1024 du 28 septembre 2004).

Ces autorisations, d'une durée maximale de 5 ans, arrivent prochainement à échéance. Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 2151-8 du code de la santé publique, la personne responsable de la recherche doit adresser à l'Agence de la biomédecine un rapport final dès l'achèvement de celle-ci. Ce rapport doit en particulier contenir les informations relatives à la destination des embryons ou des cellules embryonnaires ayant fait l'objet du protocole, notamment à leur destruction.

Dans le cas où vous ne seriez pas encore parvenus au terme de votre projet de recherche, vous êtes dans l'obligation de demander auprès des services de l'Agence une prorogation ou un renouvellement de votre autorisation de protocole.


- La prorogation de l'autorisation concerne les équipes de recherches qui ont subi un retard (financement, importation de lignées...) entre la date de délivrance de l'autorisation et la date de démarrage effective des recherches. Pour ces équipes, l'Agence a souhaité mettre en place un dispositif simplifié afin de ne pas les obliger à déposer un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation.

Je vous rappelle cependant que toute autre modification d'un protocole autorisé doit, comme précédemment, être systématiquement déclarée à l'Agence, par courrier ou par mail. En effet, l'importance ou la nature des modifications intervenant au cours de la mise en œuvre des protocoles autorisés peut constituer une modification substantielle et justifier le dépôt d'un nouveau dossier de demande d'autorisation, examiné selon la même procédure que le dossier initial (article R. 2151-9 du code de la santé publique).

- Le dépôt d'un dossier de renouvellement d'autorisation de protocole de recherche concerne les équipes de recherche qui ont été autorisées pour une durée déterminée mais qui n'ont pas été en mesure de terminer leurs recherches dans le délai imparti. L'Agence a également mis en place un dispositif spécifique afin de permettre à ces équipes de déposer un dossier dans les meilleures conditions, en constituant un modèle de dossier différent du dossier initial. De même, l'Agence a souhaité diminuer à 5 le nombre d'exemplaires du dossier de demande de renouvellement. Ces dossiers peuvent être déposés hors fenêtre.

Je vous précise que ces dispositions sont également applicables aux autorisations de conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques arrivant à échéance. Vous trouverez ci-joint trois annexes détaillant chacun de ces points. Ces procédures sont également disponibles sur le site internet de l'Agence (<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-recherche.aspx>).

Je vous remercie d'être extrêmement attentifs au respect de ces dispositions qui contribuent à la transparence de ces activités de recherche et à la confiance qui les entoure, et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération la meilleure.



Emmanuelle PRADA-BORDENAVE  
Directrice générale

P.J. :

- annexe 1 : prorogation de l'autorisation de protocole de recherche ou de conservation
- annexe 2 : renouvellement de l'autorisation de protocole de recherche ou de conservation
- dossier de demande de renouvellement de l'autorisation