

RENOUVELLEMENT D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE DEJA AUTORISE

Une procédure spécifique a été adoptée s'agissant des demandes de renouvellement d'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires ou de conservation de ces cellules à des fins scientifiques délivrées par l'Agence de la biomédecine ou dans le cadre du dispositif transitoire mis en place par la loi du 6 août 2004 et son décret d'application (article 37 et décret du 28 septembre 2004).

Cette procédure concerne les équipes de recherche autorisées pour une durée déterminée mais qui n'ont pas été en mesure de terminer leurs recherches dans le délai imparti (précisé dans la décision d'autorisation de protocole de recherche). **L'équipe souhaite alors bénéficier d'un délai supplémentaire pour finaliser le projet de recherche autorisé.**

Toute demande de renouvellement d'un protocole autorisé doit être transmise à l'Agence de la biomédecine par courrier à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine
Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

Les dossiers de demandes d'autorisation sont transmis en **5 exemplaires** auprès des services de l'Agence en dehors de toute fenêtre de dépôt.

Ils doivent être établis selon le format déjà arrêté et mis en ligne sur le site internet de l'Agence (www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-recherche.aspx).

Le directeur général de l'Agence se prononce sur la demande après avis de son conseil d'orientation. Le directeur général de l'Agence conserve la possibilité de demander des informations complémentaires.

Attention :

- **Toute modification d'un protocole autorisé doit être déclarée à l'Agence de la biomédecine selon la procédure spécifique. La direction juridique de l'Agence de la biomédecine vous indiquera s'il s'agit ou non d'une modification substantielle.**
- **Les autorisations de conservation sont également concernées par cette procédure.**

Les demandes peuvent être déposées en dehors de toute fenêtre de dépôt.