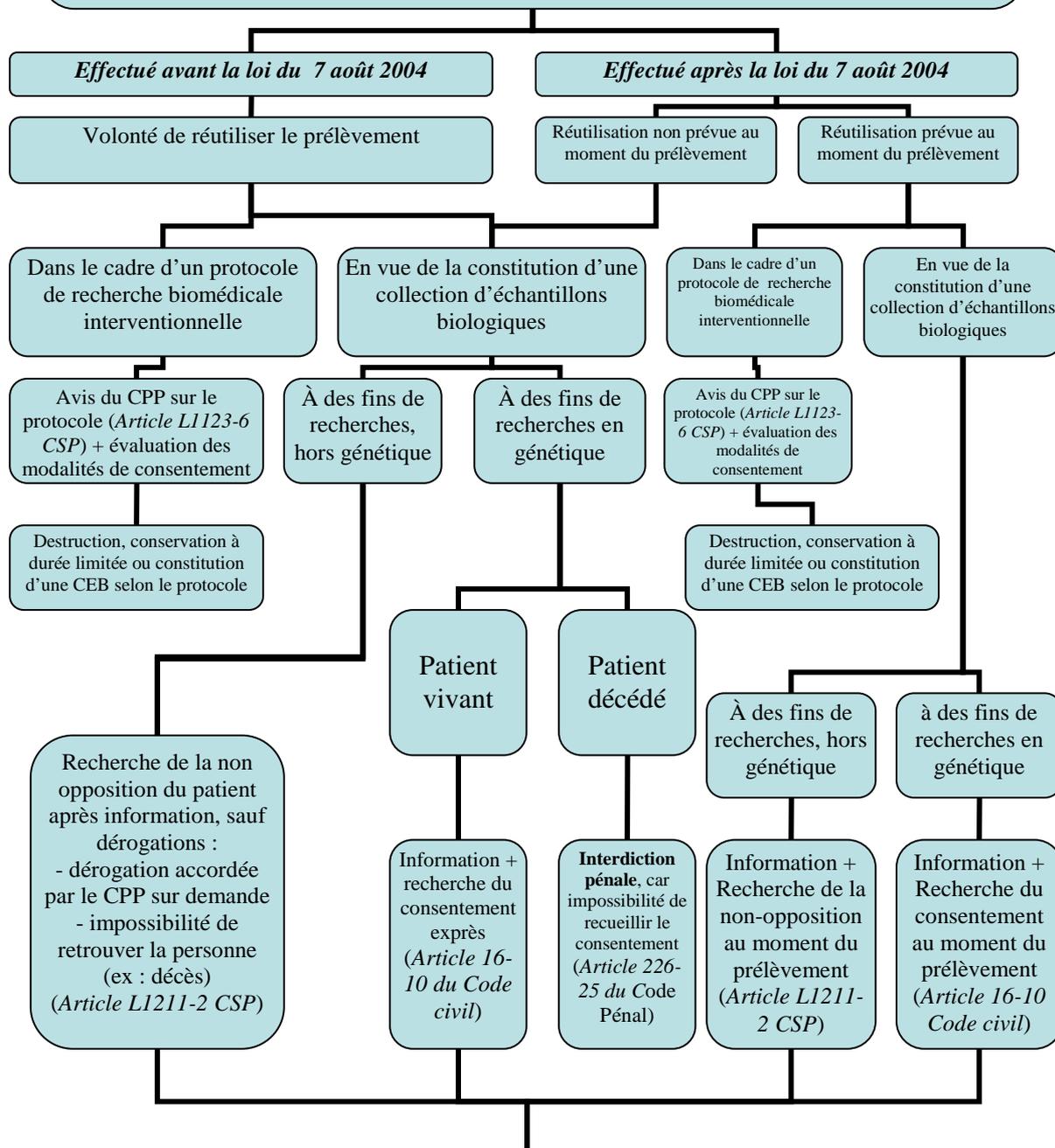


**Je suis chercheur, je souhaite utiliser des
prélèvements biologiques déjà effectués :
Que faire ?**



Bettina MALIVOIR, Bastien LEBRUN, Philippe BERTRAND

Prélèvement d'éléments du corps humain à finalité médicale ou scientifique => consentement préalable du patient (si finalité médicale : article L1111-4 CSP ; écrit si finalité scientifique : Article L1122-1-1 CSP)



Déclaration de la constitution d'une collection d'échantillons biologiques
(Article L1243-3 CSP)

(Pour collections déjà existantes avant la loi n°2004-800 = Décret du 10 août 2007 : délai d'1 an pour déclarer au MESR → 14/08/2008)

Formulaire de déclaration à télécharger :

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20554/l-arrete-aout-2007.html>

Procédure de déclaration d'une Collection d'échantillons biologiques :

*Article L1243-3 CSP
Articles R1243-49 à R1243-60 CSP*

Tout organisme constituant, pour ces propres programmes de recherche, une CEB doit en faire la **déclaration au ministre chargé de la recherche**.

Si l'organisme est un **établissement de santé**, la déclaration doit simultanément se faire auprès du **DG ARS compétent**. En revanche, s'il s'agit d'un hôpital des armées, le ministre de la défense se substitue au DG ARS.

La déclaration doit alors être envoyée par **courrier recommandé avec accusé de réception en 5 exemplaires** à chaque destinataire.

Les destinataires disposent alors d'**un mois pour demander les pièces manquantes** en cas de dossier de déclaration incomplet. Sans nouvelles au bout d'un mois, le dossier est réputé complet.

A compter de la réception d'un dossier complet, le ministre de la recherche et, le cas échéant, le DG ARS (ou ministre de la défense) **peuvent s'opposer à la constitution de la CEB dans un délai de 2 mois**.

L'organisme doit également **soumettre son projet à un CPP**, qui rendra alors son **avis dans un délai de 35 jours**.

Les textes prévoient également l'obligation de notifier au ministre de la recherche et, le cas échéant, au DG ARS (ou ministre de la défense) un **rapport d'activité tous les 5 ans**.

NB : Collection d'échantillons biologiques = Réunion à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

(Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique)