

Les flux transfrontaliers d'échantillons biologiques réalisés dans le cadre d'un protocole de recherche clinique ne relèvent pas de la compétence du MESR.

Compétence du MESR : un périmètre strictement défini

- Préparation et conservation d'échantillons pour usage scientifique
-  Art. L. 1243-3 et L. 1243-4 CSP



Les recherches cliniques ne relèvent pas du MESR

- Activités dans le cadre de **recherches cliniques** sont hors champ du MESR
-  Art. L. 1243-3 et L. 1243-4 CSP & Art. L. 1121-1 et s. CSP



Importation et exportation : une compétence limitée

- Art. L. 1245-5-1 & R. 1235-7 CSP
- Uniquement pour organismes mentionnés à L. 1243-3 et L. 1243-4
- Formulaire MESR d'autorisation import/export  réservé aux seuls organismes mentionnés au L. 1243-2, L. 1243-3 et L. 1243-4



Les promoteurs d'essais cliniques exclus du régime MESR

- **Aucune autorisation MESR** en matière de recherche clinique
- Régime **recherche clinique** dédié (ANSM et CPP)



L'autorisation d'essai clinique couvre l'ensemble du protocole

- Tous les flux d'échantillons décrits au sein du protocole sont couverts par l'autorisation d'essai clinique

Conclusion

- Le MESR n'a aucun pouvoir sur le flux d'échantillons biologiques dans le cadre d'un essai clinique.
- Identification en douane : N° CTIS de l'essai sur les colis



Face à cette démonstration juridique, le MESR justifie de sa compétence en matière de recherche clinique de la sorte

Démarches à suivre pour la demande d'autorisation d'activité d'import/export

Envoi des demandes par mail à l'adresse : dossiers.import-export@recherche.gouv.fr

Transmettre **une seule** demande d'autorisation par mail contenant le [formulaire](#) de demande dûment rempli, accompagné de l'ensemble des pièces nécessaires selon le type de demande.

Un mail = une demande d'autorisation d'import/export = un formulaire rempli + ensemble des pièces.

Le dossier doit être constitué des pièces suivantes :

- Le formulaire de demande dûment rempli (**ensemble des champs vous concernant**).
 - Il est important d'indiquer le numéro de DC ou d'AC qui vous permet de conserver les échantillons que vous souhaitez importer ou exporter.
- Une lettre de présentation signée du représentant légal (ou de son représentant, dans ce cas joindre la délégation de signature) de l'organisme demandeur par dossier, précisant les points suivants en français :
 - Le n° du dossier que vous souhaitez modifier si votre demande consiste en une modification non substantielle d'une autorisation existante. Dans cette hypothèse, préciser expressément en quoi consiste la ou les modifications souhaitées
 - Le titre et l'objet du programme/projet de recherche (DC) ou L'objet de l'activité de cession et la finalité scientifique poursuivie par le cessionnaire (AC).
 - Si la demande concerne l'import/Export d'éléments et produits du corps humain pour les besoins scientifiques d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en France, préciser le niveau de RIPH (1, 2 ou 3).
- **Joindre impérativement l'ensemble des pièces demandées dans le formulaire** notamment l'attestation sur l'honneur (consentement et gratuité du don) de chaque fournisseur importation et ou du déposant souhaitant exporté exportation.

Cas particulier : les recherches impliquant la personne humaine (RIPH)

Aux pièces énoncées ci-dessus s'ajoutent, selon la situation, les pièces suivantes :

- si RIPH 1 : joindre les avis de l'ANSM et du CPP ;
- si RIPH 2 et 3 : joindre l'avis du CPP.