

Analyse synthétique

Le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) est-il légalement compétent en matière d'importation et/ou d'exportation d'échantillons biologique dans le cadre de recherches cliniques ?

La position du MESR : *oui, selon les informations qui ressortent de son site Internet*

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 importateur et ou du déposant souhaitant exporter.

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.

La position de l'ODRES : *non, le MESR n'est pas légalement compétent pour contrôler les flux transfrontaliers d'échantillons biologiques réalisés dans le cadre d'un protocole de recherche clinique*

Compétence du MESR : un périmètre strictement défini

- Préparation et conservation d'échantillons pour **usage scientifique** ■ Art. L. 1243-3 et L. 1243-4 du CSP
- **Ces mêmes articles précisent que les opérations relatives aux échantillons biologiques dans le cadre de recherches cliniques ne relèvent pas de la compétence du MESR**



✗ La recherche clinique n'est pas une prérogative du MESR

Importation et exportation : une compétence limitée

- **Selon l'art. R. 1235-7 CSP : Seuls peuvent solliciter une autorisation d'I/E les organismes mentionnés à L. 1243-3 et L. 1243-4 CSP**
- Formulaire MESR d'autorisation import/export ➡ **réservé aux seuls organismes mentionnés au L. 1243-2, L. 1243-3 et L. 1243-4 CSP**



✗ Les promoteurs ne sont pas concernés par ces procédures

Recherches cliniques : compétence de l'ANSM et des CPP

- **Tous les flux d'échantillons décrits au sein du protocole sont couverts par l'autorisation de la recherche clinique**



Conclusion

1. Le site internet du MESR devrait être modifié
2. Les promoteurs n'ont pas à solliciter le MESR dans le cadre de recherches cliniques
3. A défaut de disposer d'un numéro d'autorisation I/E délivré par le MESR, les colis contenant des échantillons biologiques peuvent être **identifiés par le numéro de la recherche clinique** (n° CTIS, n° IDRCB, etc.)

