

MODIFICATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE DEJA AUTORISE

Toute modification d'un protocole autorisé doit être préalablement déclarée à l'Agence de la biomédecine par mail ou par courrier à l'adresse suivante :

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

thomas.vandenneuvel@biomedecine.fr
avec copie à anne.debeaumont@biomedecine.fr

Le service juridique de l'Agence de la biomédecine vous indiquera s'il s'agit ou non d'une modification substantielle.

1. Les demandes de modification mettant en cause les conditions initiales d'autorisation telles qu'elles sont énoncées par le législateur (article L. 2151-5 du code de la santé publique) sont considérées par nature comme substantielles et justifient leur examen par le conseil d'orientation en vue d'avis avant que le directeur général de l'Agence ne soit amené à prendre une nouvelle décision. Les conditions de dépôt de ces demandes sont détaillées au point 3.

Sont donc concernées par ces demandes les modifications relatives :

- aux conditions de mise en œuvre du protocole au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;
- à l'existence de progrès thérapeutiques majeurs ;
- à l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques ;
- à la pertinence scientifique de la recherche ;
- ainsi qu'au changement de responsable de l'équipe et la pérennité de l'organisme.

Je vous précise en outre que le directeur général de l'Agence conserve la possibilité de saisir le conseil d'orientation sur toute modification qui aurait une conséquence sur un protocole de recherches déjà autorisé et pourrait alors requalifier la modification en « modification substantielle ».

La modification du lieu de conservation relève également de la catégorie des modifications substantielles. Les demandes d'importation ou d'exportation dans le cadre de protocoles déjà autorisés sont quant à elles soumises à une procédure spécifique (cf. *annexe 2*).

2. Au contraire, ne sont pas considérées comme substantielles, sauf décision contraire du directeur général de l'Agence, les modifications d'ordre technique et organisationnel qui ne remettent pas en cause l'économie générale du protocole, et notamment :

- la faisabilité du protocole ;
- la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche ;
- les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques des membres de l'équipe ;
- les locaux, matériels, équipements ainsi que les procédés et techniques mis en œuvre ;
- les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et cellules.

3. Les **modifications substantielles** doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'Agence de la biomédecine, et sont soumises à l'avis de son conseil d'orientation avant que le directeur général ne prenne une nouvelle décision.

Les dossiers peuvent être déposés en dehors de toute fenêtre de dépôt. Ils doivent être établis en 29 exemplaires selon le format déjà arrêté et mis en ligne sur le site internet de l'Agence. Seuls les parties ou items du dossier sur lesquels portent les modifications doivent être renseignés.

- Les **modifications non substantielles** ne sont pas transmises au conseil d'orientation en vue d'avis. Ils ne justifient donc pas le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation de modification. Elles peuvent faire l'objet d'un simple courrier argumenté et documenté adressé au directeur général de l'Agence.