**Dossier de demande d’autorisation d’activité d’importation et/ou d’exportation de produits du corps humain à des fins scientifiques (articles R.1235-7 et suivants du code de la santé publique) / *Dossier for the authorisation of an activity involving the importation and/or exportation of human products for scientific use, in accordance with articles R.1235-7 et seq. of French Public Health Code.***

## **ACTIVITE D’IMPORTATION ET/OU D’EXPORTATION** /*IMPORTATION AND/OR EXPORTATION ACTIVITY*

**I. Renseignements Relatifs au Demandeur / *Information Concerning the Requestor***

**1. Ce dossier concerne les activités suivantes** *(cocher les cases vous concernant)* / ***This dossier concerns the following activities*** *(tick the boxes which concern you)* :

|  |  |
| --- | --- |
| - **Importation / Importation** | [ ]  |
| - **Exportation / Exportation** | [ ]  |

**2. Statut juridique de l’organisme**

|  |  |
| --- | --- |
| Etablissement public de santéSi oui, n° FINESS :  | 🞏 |
| Etablissement privé participant au service public hospitalierSi oui, n° FINESS :  | 🞏 |
| Etablissement de santé militaire | 🞏 |
| Etablissement public de recherche | 🞏 |
| Fondation reconnue d’utilité publique | 🞏 |
| Groupement d’intérêt public | 🞏 |
| Société commercialeSi oui, n° K BIS  | 🞏 |
| AssociationSi oui, n° A.P.E Autres (préciser) : **Private Research Institute** | [x]  |

**3. Coordonnées de l’organisme**

Nom : **EUROPEAN SYNCHROTRON RADIATION FACILITY**

Adresse : **71 Avenue des Martyrs CS 40220**

Code postal : **38043**

Ville : **GRENOBLE** **Cedex 9**

Téléphone : **(33) 04 76 88 20 00**

Nom du représentant légal : **F. SETTE**

Titre et fonctions : **Directeur Général**

**4. Coordonnées du responsable de l’activité donnant lieu à importation et/ou exportation**

Nom / *Name*:

Téléphone / *Telephone:*

Qualification */ Professional qualification:*

|  |  |
| --- | --- |
| Médecin / *Doctor* si oui, spécialité / *If yes, specialisation :*  | [ ]       |
| Pharmacien */ Pharmacist :*  | [ ]  |
| Chercheur ou enseignant-chercheur par discipline / *Researcher or teacher and researcher :*  si oui, discipline / *if yes, discipline :* | [ ]       |

**5. Situation administrative de l’organisme au regard du livre II de la première partie du code de la santé publique**

*(Cocher les cases vous concernant)*

|  |  |
| --- | --- |
| Déclaration d’activité prévue à l’article L.1243-3 du codede la santé publique (1)Si oui, préciser la date de la déclaration et joindre une copiede l’accusé de réception par le ministre chargé de la recherche de la déclaration **DC-2007-16 du 20/02/2008** | [x]  |
| Autorisation d’activité prévue à l’article L.1243-4 du codede la santé publique (2)Si oui, préciser la date de cette autorisation et joindre une copiede cette autorisation … | 🞏 |
| Autorisation d’activité prévue à l’article L.1243-2 du codede la santé publique (3)Si oui, préciser la date de cette autorisation et joindre une copiede cette autorisation … | 🞏 |

*(1) Déclaration d’activité de conservation et préparation de produits du corps humain à des fins scientifiques.*

*(2) Activité de conservation et préparation de produits du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique à un organisme qui développe des programmes de recherche.*

*(3) Activité de transformation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques de tissus et cellules issus du corps humain.*

**II Programme de recherche pour lequel l’importation ou l’exportation est envisagée[[1]](#footnote-1)** / *Research programme for which the importation or exportation is being considered*

Rubrique à compléter par les organismes visés au 1er alinéa de l’article R.1235-7 c’est-à-dire les organismes ayant des activités de recherche et utilisant des produits du corps humain, pour leurs propres programmes de recherche / *Section to be completed by institutes concerned by the 1st paragraph of article R.1235-6, i.e. institutes having a scientific activity for carrying out their research programmes*.

*Décrire sur deux pages maximum le programme, les résultats attendus et sa durée, le cas échéant sa périodicité* / *Describe on a maximum of two pages, the programme, the expected results and its duration, if necessary its periodicity.*

**III Activité prévue à l’article L. 1343-4 du code de la santé publique[[2]](#footnote-2)**

Rubrique à compléter par les organismes visés au 2ème alinéa de l’article R.1235-7 c’est-à-dire les organismes ayant une activité de conservation et de préparation de produits du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique

*Décrire l’activité sur deux pages maximum*

L’ESRF (European Synchrotron Radiation Facility) est un exemple remarquable de coopération scientifique européenne. Vingt-et-un pays participent au financement et au fonctionnement de cette source de rayons X, l’une des plus intenses au monde. La lumière synchrotron extrêmement brillante de l’ESRF ouvre des possibilités inégalées dans l’exploration des biomolécules, nanomatériaux, catalyseurs en action, fossiles ou objets précieux du patrimoine. L’ESRF reçoit environ 7000 scientifiques qui viennent chaque année y réaliser les expériences les plus variées.

L’ESRF est un grand instrument ouvert à l’ensemble de la communauté scientifique. Sur les 2000 propositions de recherche reçues chaque année, 900 seulement sont retenues après sélection par des experts internationaux pour leur excellence, car le « temps de faisceau » est limité. Le temps moyen d’une expérience est de trois jours (chaque jour étant de 24 heures). Les utilisateurs repartent ensuite dans leurs laboratoires analyser les données. Les résultats sont publiés quelques mois plus tard dans des revues spécialisées. Les travaux de recherche effectués à l’ESRF résultent en 1500 publications environ chaque année.

Pour les propositions de recherche qui concernent les échantillons humains et ou dérivés, il s’agit d’étude des structures, propriétés et caractéristiques des organes, tissus et cellules par rayonnement synchrotron sur lignes de lumières et laboratoires de préparation des échantillons avec également étude de molécules ou applications thérapeutiques ou investigations physiologiques et fonctionnelles.

**IV - Activité d’importation / *Importation activity***

**1. Nature des produits importés** (cocher les cases vous concernant) **/ *The nature of the products to be imported*** *(tick the boxes which concerns you)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ORGANES **/ *Organs*** | TISSUS ETDERIVES **/ *Tissues and derivatives*** | CELLULES EN CULTURE ***/ cultured cells*** | FLUIDES **/ *Fluids*** |
| Cœur / *Heart*Poumon */ Lungs* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Foie / *Liver* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Reins / *Kidneys* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Pancréas /*Pancreas* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Intestins / *Intestines* |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  - moelle osseuse / *bone marrow* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| - sang périphérique / *peripheral blood* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| - sang de cordon / *umbilical cord blood* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Cornées / cornea | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Fragments osseux / *bone fragments* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Valves cardiaques / *heart valve* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Vaisseaux / *vessels* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Peau / *skin* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Autres (préciser) / *Other (specify)*  | [ ]       | [ ]       | [ ]       | [ ]       |

* Origine du produit / *Origin of the product*: :
* Lieu de prélèvement / *Where was the sample taken* :

 Donneur vivant */ living donor* : [ ]  Donneur décédé */ deceased donor* : [ ]

* Modalités du don / terms of the donation :

consentement du donneur / consent of the donor: [ ]  Oui / Yes [ ]  Non / No

gratuité du don / free donation: [ ]  Oui / Yes [ ]  Non / No

anonymat du don / anonymous donation [ ]  Oui / Yes [ ]  Non / No

* Produit sain / *Healthy product*: [ ]  Produit pathologique / *Pathological Produc*t: [ ]
* Conditionnement du produit / *Packaging of the product*:
* Etiquetage du produit (fournir un exemplaire) / *Labelling of the product (provide an example*):
* Conditions de transport du produit / *Product transport conditions*:

**2 Renseignements relatifs aux fournisseurs étrangers** (compléter une fiche pour chaque organisme fournisseur) **/ *Information concerning foreign suppliers (****fill-in separately for each supplier)*

**Coordonnées / *Contact details:***

Nom / *Name*:

Adresse / *Address*:

Code postal / *Postal code*:

Ville / *Town*:

Pays / *Country*:

Téléphone / *Telephone*:

Désignation précise du produit, éventuellement désignation commerciale *(préciser par type de produit)* / *Exact name of the product, and if possible its commercial name (indicate for each type of product)*

***Fournir une attestation sur l’honneur du fournisseur étranger garantissant que les éléments ou produits du corps humain ou de leurs dérivés ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu’aucun paiement, quelle qu’en soit la forme, n’ait été alloué à ce dernier*** */ Provide an official declaration from the foreign supplier that the elements or products of human origin or their derivatives were taken or collected with the prior consent of the donor and that no payment, in whatever form it may be, was given to the latter****.***

**V Activité d’exportation / *Exportation activity***

**1. Nature des produits exportés** (cocher les cases vous concernant) **/ *Nature of the products to be exported*** *(tick the box which concerns you)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ORGANES **/ *Organs*** | TISSUS ETDERIVES **/ *Tissues and derivatives*** | CELLULES EN CULTURE ***/ cultured cells*** | FLUIDES **/ *Fluids*** |
| Cœur / *Heart*Poumon */ Lungs* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Foie / *Liver* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Reins / *Kidneys* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Pancréas /*Pancreas* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Intestins / *Intestines* |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
|  - moelle osseuse / *bone marrow* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| - sang périphérique / *peripheral blood* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| - sang de cordon / *umbilical cord blood* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Cornées / cornea | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Fragments osseux / *bone fragments* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Valves cardiaques / *heart valve* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Vaisseaux / *vessels* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Peau / *skin* | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Autres (préciser) / *Other (specify)*  | [ ]       | [ ]       | [ ]       | [ ]       |

* Origine du produit / *Origin of the product*: :
* Lieu de prélèvement / *Where was the sample taken* :

 Donneur vivant / living donor : [ ]
Donneur décédé / deceased donor : [ ]

* Modalités du don / *terms of the donation* :

consentement du donneur / *consent of the donor*: [ ]  Oui / *Yes* [ ]  Non / *No*

gratuité du don / *free donation*: [ ]  Oui / *Yes* [ ]  Non / *No*

anonymat du don / *anonymous donation* [ ]  Oui / *Yes* [ ]  Non / *No*

* Produit sain / *Healthy product*: [ ]  Produit pathologique / *Pathological Produc*t: [ ]
* Conditionnement du produit / *Packaging of the product*:
* Etiquetage du produit (fournir un exemplaire) / *Labelling of the product (provide an example*):
* Conditions de transport du produit / *Product transport conditions*:

***Fournir une attestation sur l’honneur garantissant que les éléments ou produits du corps humain ou de leurs dérivés ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu’aucun paiement, quelle qu’en soit la forme, n’ait été alloué à ce dernier*** / *Provide an official declaration that the elements or products of human origin or their derivatives were taken or collected with the prior consent of the donor and that no payment, in whatever form it may be, was given to the latter****.***

**2 Renseignements relatifs aux destinataires étrangers** (compléter une fiche pour chaque organisme destinataire) **/ *Information concerning the foreign receiver*** *(fill-in separately for each recipient)*

**Coordonnées / *Contact details*:**

Nom / *Name*:

Adresse / *Address*:

Code postal / *Postal code*:

Ville / *Town*:

Pays / *Country*:

Téléphone / *Telephone*:

Désignation précise du produit, éventuellement désignation commerciale *(préciser par type de produit* / *Exact name of the product, and possibly its commercial name (indicate for each type of product))*:

1. S*i plusieurs programmes/projets de recherche sont concernés, pour chaque programme/projet, reproduire et compléter le formulaire, à l’exception du I.* [↑](#footnote-ref-1)
2. S*i des activités mentionnées au II et au III sont présentées, pour chaque type d’activité, reproduire et compléter le formulaire, à l’exception du I.* [↑](#footnote-ref-2)