



MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

**Direction générale
de la recherche et
de l'innovation**

**Service de la performance
du financement et de la
contractualisation avec les
organismes de recherche**

**Département des pratiques
de recherche réglementées**

DGRI-SPFCO-B5

Cellule bioéthique

Affaire suivie par
René Zanetti

Téléphone
01 55 55 86 68
Courriel
gestion.conservation
@recherche.gouv.fr

1 rue Descartes
75231 Paris SP 05

Paris le **24 JAN. 2019**

La ministre de l'enseignement supérieur, de la
recherche et de l'innovation

à

Monsieur le Président directeur général
INSERM,
Pôle Recherche Clinique,
8, rue de la croix Jarry
75013 Paris

Objet: Autorisation d'importation ou d'exportation d'éléments d'origine humaine
(Responsable scientifique: VISVIKIS-SIEST Sophie-U1122).

Vous m'avez adressé, en application des articles R. 1235-7 et suivants du code de la
santé publique, un dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation ou
d'exportation d'éléments d'origine humaine à des fins scientifiques.

J'ai le plaisir de vous communiquer ci-joint la décision d'autorisation correspondante,
portant le n° **IE-2018-1017**.

Pour la ministre et par délégation,
l'adjoint au chef du service de la performance,
du financement et de la contractualisation avec
les organismes de recherche,

Damien ROUSSET



MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Direction générale
de la recherche et
de l'innovation

Service de la
performance du
financement et de la
contractualisation avec
les organismes de
recherche

Département des
pratiques de recherche
réglementées

DGRI-SPFCO-B5

Cellule bioéthique

Affaire suivie par
René Zanetti

Téléphone
01 55 55 86 68
Courriel
gestion.conservation
@recherche.gouv.fr

1 rue Descartes
75231 Paris SP 05

Paris le

24 JAN. 2019

DECISION

N° IE-2018-1017

Portant autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, de sang, ses composants et produits dérivés,

La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-12, L. 1235-1, L. 1245-5-1, R. 1221-68, R. 1235-7 à R. 1235-11 et R. 1245-19,

Vu l'arrêté du 20 avril 2000 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés, et de cellules du corps humain,

Vu la demande d'autorisation présentée par l'INSERM (U1122) reçue le 8 novembre 2018, enregistrée sous le n° IE-2018-1017,

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 7 janvier 2019,

DECIDE

Article 1^{er}

L'INSERM (Pôle Recherche Clinique, 8 rue de la croix Jarry 75013 Paris) est autorisé à mener à des fins scientifiques les activités d'importation ou d'exportation d'éléments du corps humain mentionnées en annexe, dans les conditions décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

Article 2

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initial doit être déclarée au ministre chargé de la recherche

S'il estime que la modification apporte un changement substantiel aux conditions d'exercice de l'activité autorisée, le ministre chargé de la recherche peut, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la déclaration, demander de présenter une nouvelle demande d'autorisation

Pour la ministre et par délégation
l'adjoint au chef du service de la performance,
du financement et de la contractualisation avec
les organismes de recherche,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Damien ROUSSET

ANNEXE
à la décision n° 2018-1017

Responsable scientifique VISVIKIS-SIEST Sophie
U1122

Projet de recherche
Interaction gènes-environnement en physiopathologie cardio-vasculaire

Activité : Importation

Nature des échantillons : Sérum, plasma, ADN, ARN, adipocytes, PBMC, PAXgenes

Fournisseurs étrangers :

- Harokopio University, Athènes, Grèce
- Faculté de Médecine de Monastir, Tunisie
- Faculté de Médecine et Pharmacie, Rabbat, Maroc
- Université de Liverpool, Grande-Bretagne
- Faculté de Médecine, Mashhad, Iran
- Faculty of Health Sciences, Beyrouth, Liban

Activité : Exportation

Nature des échantillons : Sérum, plasma, acides nucléiques, adipocytes, PBMC, PAXgenes

Destinataires étrangers :

- Wellcome Trust Sanger Institute, Cambridge, Grande-Bretagne
- Randox, Crumlin, Grande-Bretagne
- LGC Genomics Ltd (Kbioscience), Hoddesdon Herts, Grande-Bretagne

Conditionnement : Conditionnement ADR et IATA