



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<sup>er</sup>**

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