

The background features five light gray silhouettes of people of various ages and genders walking from left to right. The silhouettes are semi-transparent, allowing the text to be seen through them.

**ECHANTILLONS D'ORIGINE HUMAINE :
RECHERCHE SUR COLLECTION OU
RECHERCHE SUR LE PATIENT
INGRID CALLIES**

LE DROIT ACTUEL



Recherche en lien avec des personnes

A

B

C

D

E

Recherche Biomédicale (RBm)

Promoteur

ANSM
Demande d'autorisation pour la recherche
Déclaration pour la Collection

CPP
Demande d'avis

Consentement écrit

Assurance RBm

CNIL
Déclaration simplifiée si
méthodologie de référence MR-001 respectée

Prélèvements de sang
(prise de sang ou tube en plus)

+/-

Réutilisation d'échantillons biologiques
humains (ex.: collection)

+/-

Soins courants

+/-

Données personnelles

Ces procédures se cumulent quand la recherche associe les différents cas

CPP
Demande d'avis

Ministère de la Recherche
+ ARS pour les hôpitaux
+ Ministère de la Défense pour les
hôpitaux militaires

Agence de la Biomédecine
si cas listés en ❶

Consentement exprimé
oral ou écrit

Assurance couvrant l'acte de
prélèvement de sang

Information avec
non-opposition ❷

CPP
Demande d'avis

Information
avec non-opposition

Si transfert des
données hors Europe,
prévoir un consentement

F

Si génétique: consentement écrit précisant nature et finalité de l'examen

CCTIRS
Demande d'avis ❸

CNIL
Demande
d'autorisation



❶ Embryons – cellules souches embryonnaires – échantillons de fœtus issus d'interruptions de grossesse – prélèvements sur personnes décédées – organes

❷ Si réutilisation d'échantillons, 2 dérogations à l'obligation d'information et de recueil de la non-opposition, sauf si cellules ou tissus germinaux :

- impossibilité de retrouver la personne (y compris décès).
- saisine du CPP qui peut décider que cette information n'est pas nécessaire

❸ L'avis du CCTIRS n'est pas nécessaire si les données ne sortent pas du service hospitalier ou si il s'agit d'une évaluation ou d'une analyse des pratiques ou activités de soins ou de prévention

S'AGISSANT DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

- RÉUTILISATION SECONDAIRE D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES HUMAINS RECUEILLIS À UNE AUTRE FIN (ART L. 1211-2 AL 2 CSP)
- ECHANTILLON DE SANG RECUEILLI POUR LA RECHERCHE (ART L. 1221-8-1 CSP)
- DONNÉES PERSONNELLES : LOI CNIL
- EXAMEN GÉNÉTIQUE (ART L. 1131-1 CSP)
- ECHANTILLONS RECUEILLIS DANS LE CADRE D'UNE RBM



S'AGISSANT DES RECHERCHES EN GÉNÉTIQUE

- ARTICLES L 1131-1 ET SUIVANTS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET ARTICLE 16-10 DU CODE CIVIL : RENDENT OBLIGATOIRES L'OBTENTION PRÉALABLE À TOUT EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UN CONSENTEMENT ÉCRIT SPÉCIFIQUE PRÉCISANT LA NATURE DE L'EXAMEN ET SA FINALITÉ
- CONSENTEMENT RÉVOCABLE SANS FORME ET À TOUT MOMENT
- DÉFINITION : ANALYSES DONNANT DES INFORMATIONS SUR LE PATRIMOINE GÉNÉTIQUE D'UNE PERSONNE ; ANALYSES PORTANT SUR LES CHROMOSOMES ET LES GÈNES D'UNE PERSONNE
- S'APPLIQUENT AUSSI BIEN À LA GÉNÉTIQUE « CONSTITUTIONNELLE » QUE « NON CONSTITUTIONNELLE » ; AUX RECHERCHES À VISÉE IDENTIFIANTE OU NON.



CONSÉQUENCES

- AUCUNE RÉUTILISATION POUR DES FINS D'EXAMEN GÉNÉTIQUE N'EST POSSIBLE SANS CONSENTEMENT ÉCRIT DE L'INTÉRESSÉ PRÉCISANT LA FINALITÉ DE L'EXAMEN
- **CES RÈGLES FONT OBSTACLE À LA RÉALISATION DE CE TYPE D'EXAMEN SUR DES PERSONNES N'AYANT PAS DONNÉ LEUR CONSENTEMENT SPÉCIFIQUE 1) PERDUES DE VUE OU 2) DÉCÉDÉES.**
- CECI POSE UN ÉNORME PROBLÈME POUR LES COHORTES D'HISTOIRE DE LA MALADIE. CES RÈGLES SONT NOTAMMENT APPLICABLES EN PHARMACOGÉNÉTIQUE.
- SANCTIONS PÉNALES ASSORTISSANT LA RÉALISATION DE L'EXAMEN SANS OBTENTION DU CONSENTEMENT.
- DE MANIÈRE PLUS GÉNÉRALE, LE CADRE ACTUEL NE DISTINGUE PAS RÉELLEMENT ENTRE RECHERCHE SUR LA PERSONNE ET RECHERCHE SUR ÉCHANTILLONS DÉJÀ PRÉLEVÉS.



POURQUOI ?

■ UN PEU D'HISTOIRE

- Les collections historiques
- Un amalgame entre prélèvement (au sens de l'acte) et prélèvement (au sens de l'échantillon)
- Une définition des collections qui a pour origines les « collections génétiques »

LA LOI JARDÉ : LES MODIFICATIONS APPORTÉES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS DANS LA RECHERCHE

- IL RÉSULTE DE CETTE SIMPLIFICATION LA CRÉATION D'UNE DICHOTOMIE ENTRE :
 - 1^{er} cadre : les recherches impliquant des personnes au sens, pour ce qui concerne les échantillons biologiques, du prélèvement ou du recueil de nouveaux matériaux : prise de sang, biopsies de peau, écouvillons naso-pharyngés... et
 - 2^{ème} cadre : les recherches ne portant que sur des échantillons déjà prélevés, par exemple dans le cadre du parcours de soin de la personne, associés ou non à des données personnelles elles aussi déjà recueillies.

- SOUMISSION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE AU NOUVEAU CADRE MIS EN PLACE PAR LA LOI JARDÉ :
 - passage systématique devant un Comité de protection des personnes (CPP), chargé de donner un avis sur la pertinence scientifique et éthique du projet de recherche (art 1123-7 du CSP) et
 - déclaration de la collection à l'autorité compétente (ANSM, les décrets d'application en détailleront les modalités).
 - S'agissant de l'information et du consentement :
 - ▶ consentement libre, éclairé et recueilli par écrit pour les recherches interventionnelles
 - ▶ consentement exprès, oral ou écrit pour les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales

- LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES D'ORIGINE HUMAINE UTILISÉS DANS LE CADRE DE LA DEUXIÈME CATÉGORIE DE RECHERCHES (CE QUI RECOUVRE LE CAS DES ÉCHANTILLONS CONSERVÉS À L'ISSUE D'UNE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PERSONNES) SERONT QUANT À EUX :
 - déclarés au ministère chargé de la recherche et lorsque l'organisme est un établissement de santé, conjointement au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent.
 - Le CPP ne sera pas obligatoirement consulté dans ce cadre. Il ne devra l'être que dans le cas où une dérogation à l'information serait souhaitée par l'investigateur, en vertu de l'article L. 1211-2 alinéa 2 du Code de la santé publique (CSP), dans l'hypothèse où ce dernier estime qu'il n'est pas nécessaire de revenir vers la personne à l'origine des échantillons afin de l'informer que ceux-ci vont être utilisés dans une nouvelle finalité et sous réserve de l'avis favorable du CPP.
 - S'agissant d'échantillons déjà prélevés, le principe est celui d'une information des personnes avec possibilité d'opposition et dérogations possibles (en cas d'impossibilité de retrouver la personne ou d'avis favorable du CPP saisi pour dérogation : c'est le régime déjà cité de l'article L. 1211-2 alinéa 2 du CSP).
 - Dans des cas où la personne n'aurait pas expressément consenti à une recherche génétique et qu'il est impossible de la retrouver, en vertu de la dérogation créée par le nouvel article L. 1131-1-1 (CSP) qui permet, enfin, de réaliser des recherches génétiques, le CPP devra obligatoirement être saisi et donner un avis favorable.



- ATTENTION, EN CAS DE RECHERCHE GÉNÉTIQUE, L'EXIGENCE DU RECUEIL DU CONSENTEMENT RESTE LE PRINCIPE, UNE DÉROGATION AUTORISANT TOUTEFOIS DÉSORMAIS UNE SIMPLE INFORMATION DE LA PERSONNE POUR LE DEUXIÈME CADRE.
- ELLE EST ASSORTIE DE L'INTRODUCTION D'UNE SECONDE DÉROGATION QUI IMPLIQUE L'AVIS FAVORABLE D'UN CCP (NOUVEL ARTICLE L. 1131-1-1 DU CSP) EN CAS D'IMPOSSIBILITÉ DE RETROUVER CETTE PERSONNE, CE QUI RECOUVRE LE DÉCÈS.