

## DISPOSITIF D'ENCADREMENT JURIDIQUE DES COLLECTIONS RÔLE DU CPP; QUESTIONS ET PROPOSITIONS

Emmanuelle Rial-Sebbag CPP Sud Ouest  
et Outre mer I

Anne-Laure Morin CPP IDF VI

## Sommaire

- Rappel du cadre juridique général s'appliquant aux collections
- Questionnements et propositions

## Cadre juridique général

- Historique de l'encadrement législatif en droit français (1996 ; 1998 ; 2004 : lois bioéthique et santé publique)
- Décret du 26 avril 2006 : art. R. 1123-21 et s CSP
- Décret du 10 août 2007 et arrêté du 16 août 2007

DECLARATION POUR LES  
PROPRES BESOINS DE  
RECHERCHE

DEMANDE D'AUTORISATION  
POUR LES ACTIVITÉS EN  
VUE DE CESSION

## Cadre juridique général

- Les CPP sont saisis des dossiers de déclarations ou de demandes d'autorisation d'**activités** (conservation, préparation de tissus et cellules) qui n'incluent pas toujours une « collection »
- En effet, la « **collection d'échantillons biologiques** » est **définie de façon restrictive**: « la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe ainsi que des dérivés de ces prélèvements » (L 1243-3 CSP)
- Les échantillons doivent donc avoir été choisis et rassemblés selon ces critères pour répondre à un objectif scientifique
- Les activités déclarées peuvent donc concerner uniquement des « **séries d'échantillons** »

### Les cas de saisine du CPP

COLLECTION CONSTITUEE POUR LES SEULS  
BESOINS DE LA RBM  
(L 1123-12 CSP)

AVIS SUR LE DOSSIER DE DECLARATION OU DE DEMANDE  
D'AUTORISATION  
D'ACTIVITES  
(L 1243-3 CSP)

CONSULTATION SUR LE CHANGEMENT  
DE FINALITE D'UNE COLLECTION  
(L 1211-2 CSP)

### Collections constituées aux seules fins d'un projet de RBM

#### COMPETENCE DU CPP

La réalisation d'un protocole de recherche biomédicale  
Devront être vérifiées les conditions de validité générales posées par la loi sur la  
recherche biomédicale  
La collection doit être déclarée à l'AFSSaPS, paiement de la taxe

#### ELEMENTS A VERIFIER PAR LE CPP

Consentement et information écrits des sujets  
Pertinence de la constitution et de l'utilisation des échantillons  
Devenir des échantillons à l'issue de la recherche et mention d'une éventuelle  
conservation dans l'information

#### PROCEDURE

Saisine obligatoire dans le cadre des règles relatives à la recherche biomédicale

### Déclaration et autorisation relatives à des activités comprenant des collections utilisées à des fins scientifiques

#### COMPETENCE DU CPP

Le CPP sera saisi pour avis systématiquement dans le cadre de la procédure de  
déclaration d'activité et uniquement en cas de constitution de collections dans le  
cadre de l'autorisation d'activité

#### ELEMENTS A VERIFIER PAR LE CPP

Mission : « évaluer la qualité de l'information des participants,  
les modalités de recueil du consentement et  
la pertinence éthique et scientifique du projet » L.1243-3 CSP

#### PROCEDURE

Saisine pour avis (concomitante)  
le ministre chargé de la recherche ou ministère de la défense  
le cas échéant le directeur de l'ARH

### Changement de finalité et collections

#### COMPETENCE DU CPP

L'utilisation de la collection pour une autre finalité que celle pour laquelle  
le prélèvement a été effectué  
*Rappel : les finalités prévues par la loi : médicale, scientifique ou judiciaire*

#### ELEMENTS VERIFIES PAR LE CPP

Le CPP prend acte de cette modification  
Le CPP peut le cas échéant se prononcer sur la dérogation à l'obligation  
d'information des personnes sources L.1211-2 ; L. 1123-7

#### PROCEDURE

Qui soumet ? Le responsable de la collection ?