

Reglementations et démarches pour des recherches utilisant des Ressources Biologiques d'origine humaine

Dans le cadre d'une	Recherche biomédicale (RBM)		Recherche en Soins courants	Recherches non interventionnelles	
Type de Recherche	Recherche interventionnelle Dispositif Médical ou Médicament	Recherche interventionnelle sans produits de santé	Recherche interventionnelle actes et produits habituels (hors médicaments)	Recherche utilisant une collection ou des ressources biologiques avec changement de finalité (3)	Recherche prospective ne comportant qu'une prise de sang spécifique à la recherche <i>(constitution directe de collection)</i> (4) (5)
Textes de référence	Loi 2004-806 du 09/08/04 Art. L 1121-1 et suivants du CSP	Loi 2004-806 du 09/08/04 Art. L 1121-1 et suivants du CSP	Loi 2004-806 de 09/08/04 Art. L 1121-1, 2ème alinéa du CSP Loi 2005-370 du 22/04/2005 Art. L 1111-2 et suivants du CSP Loi 2004-800 du 06/08/04 Art. L 1243-3 du CSP	Loi 2004-800 du 06/08/04 Art. L 1211-2 , 2ème alinéa du CSP Art. L 1243-3 CSP	Loi 2004-800 du 06/08/04 Art. L 1221-8-1 du CSP Art. L 1211-2 du CSP Art. L 1243-3 du CSP Loi 2004-806 du 9/08/04 Art. L. 1121-10 du CSP
Autorité de contrôle	AFSSAPS (demande d'autorisation)	DGS (demande d'autorisation)	Ministère de la recherche (et ARH pour hôpitaux)	Ministère de la recherche (et ARH pour hôpitaux)	Ministère de la recherche (et ARH pour hôpitaux)
CPP	Avis du CPP pour la recherche	Avis du CPP pour la recherche	Avis du CPP <i>pour la recherche et pour ma collection</i>	Avis du CPP	Avis du CPP
Consentement / Information au patient (1)	Consentement écrit pour la recherche + <i>Consentement exprès pour examens des caract. génétiques</i> (2)	Consentement écrit pour la recherche + <i>Consentement exprès pour examens des caract. génétiques</i> (2)	Information avec non opposition + <i>Consentement exprès si examens caract. génétiques</i> (2)	Information avec non opposition + <i>Consentement exprès si examens caract. génétiques</i> (2)	Consentement écrit pour le prélèvement + <i>Consentement exprès si examens caract. génétiques</i> (2)
Dossiers et Formulaires	Dossier de demande d'AEC avec Formulaire FCEB280806 (Arrêté du 24 mai 2006, Art. 7)	Dossier de demande d'AEC avec informations sur la collection (Arrêté du 16 août 2006, Art. 6)	Déclaration de l'activité de conservation et préparation des collections biologiques d'origine humaines (Décret n°2007-1220 du 10 août 2007) Dossier de déclaration (Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations)		
CNIL / CCTIRS	Déclaration simplifiée MR001 <i>et Demande d'autorisation si examen des caractéristiques génétiques</i>		Demande d'autorisation		

(1) Les informations relatives au consentement ou au recueil de la non-opposition (date, type de recherche, etc.) doivent être inscrites dans le dossier médical du patient

(2) Possibilité d'ajouter une phrase pour recevoir la non opposition en vue d'une utilisation ultérieure à l'issue de la recherche (nouveau programme de recherche)

(3) Différents types de changements de finalité selon l'origine des échantillons :
 -> **Echantillons collectés dans le cadre du soin dont une partie est requalifiée vers une étude** (y compris échantillon de sang)
 -> **Echantillons collectés lors d'une recherche préalable (RBM, soins courants,...)**

(4) -> Cette situation s'applique aussi bien pour des prélèvements chez des patients que des apparentés ou volontaires sains

-> Le prélèvement de sang pour la constitution directe d'une collection implique les principes d'indemnisation des conséquences dommageables et l'obligation d'assurance (Art. L. 1221-8-1) tels que définis à l'Art. L. 1121-10

(5) -> Collection Directe (le patient ne sert qu'à la prise d'échantillon sanguin suivi particulier)

-> Collection constituée lors d'une étude prospective / cohorte observationnelle (la prise de sang est spécifique au suivi du patient)

Remarque: Les prélèvements d'échantillons biologiques et leur conservation dans le cadre du soin et du diagnostic exclusifs ne sont pas concernés par ces démarches

Attention: Les transferts d'échantillons biologiques entre les organismes doivent être encadrés :

-> en cas de cession, l'organisme cédant doit faire une demande d'autorisation auprès du Ministère de la Recherche (Art. L 1243-4 du CSP)

-> dans les autres cas de figure, les transferts d'échantillons doivent s'accompagner soit (i) d'un contrat de partenariat de recherche, soit (ii) d'un contrat de sous-traitance entre les deux organismes