



Table Ronde : Les collections d'échantillons biologiques

C. Malcus

18e colloque de la CNCP

Qui est bioMérieux ?

bioMérieux développe, produit et commercialise des systèmes composés de :

- Instruments
- Réactifs
- Logiciels

Deux domaines d'intervention :

85,5 % CA

Diagnostic Clinique

- Infectiologie
- Oncologie
- Pathologies cardiovasculaires

15,5 % CA

Contrôle Microbiologique Industriel

- Agro-alimentaire
- Cosmétique
- Pharmaceutique

Diagnostic *in vitro* - DIV

- **Échantillons biologiques = “outils” de la R&D, du CQ...**
- **Obtention d'échantillons biologiques (via Recueil, Prélèvement...) après information et “accord” des patients**
 - ✓ auprès de biologistes, de cliniciens, d'EFS...
 - ✓ auprès de CRBs
- **Constitutions de CEBH pour**
 - ✓ Les activités de Recherche
 - ✓ Les activités de Développement
 - ✓ Les activités de Contrôle
- **Déclaration des CEBH (pour nos propres activités)**

Actions mises en places

- **Déclaration de 4 CEBH**
 - ✓ 2 CEBH génériques (fonction du site et des thèmes associés)
 - ✓ 2 CEBH spécifiques à des projets de recherche

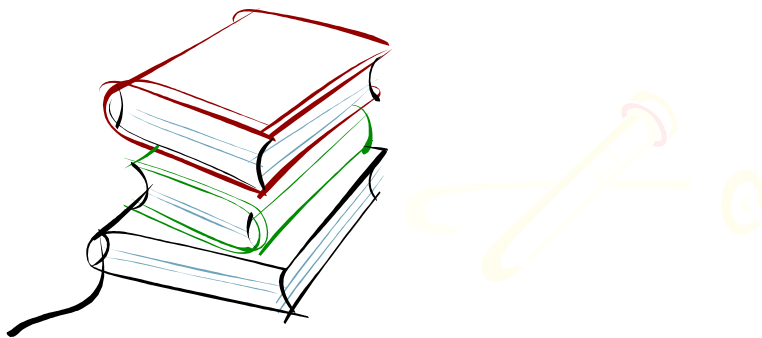
- **Adaptation de l'information des patients au contexte**
- **Adaptation des formulaires de consentement**
- **Demandes d'autorisation pour les traitements de données disjointes des déclarations car liées aux projets de recherche**
- **Demandes d'importation associées aux CEBH**

Problèmes rencontrés

- **Difficultés associées à l'obtention d'échantillons via la "non opposition" des patients auprès de certains CHU notamment**
- **Certaines activités non encadrées clairement (CQ)**
- **Modification des déclarations lorsque les CEBH évoluent**
- **... à venir ?**

« L'accumulation met fin à l'impression de hasard. »

Sigmund Freud



« Il faut faire partie d'un groupe. Seul, vous ne valez rien. Que vous apparteniez, cela vous grandit et rassure en même temps ceux qui, loin, ne peuvent aller vérifier votre qualité. »

Jacques Folch-Ribas