

LYON : Colloques 2009 de la CNCP

LES COLLECTIONS D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Mr P. RUSCH, CPP Sud-Est I, Saint-Etienne

Deux articles du CSP

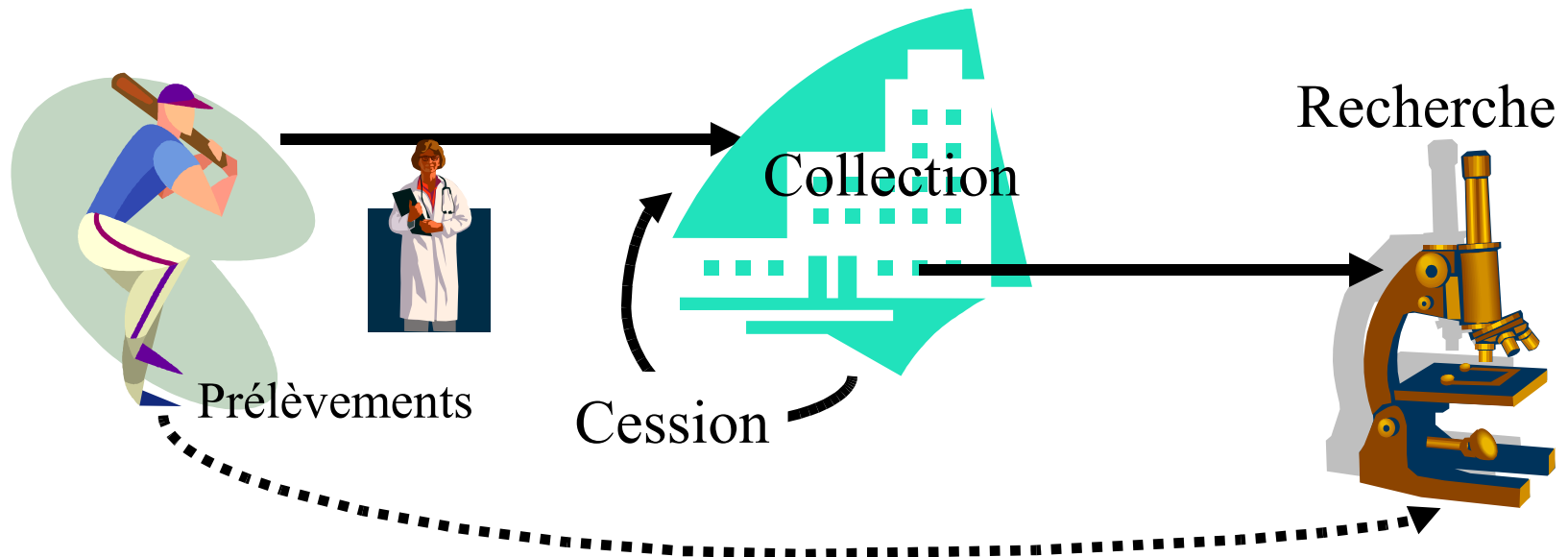
(Loi n°2004-800 du 6 août 2004 art. 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n°2004-806 du 9 août 2004 art. 97 IV Journal Officiel du 11 août 2004)

- Article L.1243-3 : « Tout **organisme** [...] peut, pour les besoins de *ses propres programmes de recherche*, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés... » : *régime de déclaration*
- Article L.1243-4 : « Tout **organisme** qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur *cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique*, y compris à des fins de recherche génétique,... » : *régime d'autorisation*

Définition d'une collection

- Article L 1243-3 : « [...]Les termes "**collections d'échantillons biologiques humains**" désignent 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.[...] »



Décrets et arrêtés d'application (10 aout 2007)

Article L1243-3 (pour une collections)

- *Art. R. 1243-51.* – La déclaration est adressée par l'organisme intéressé au MR, ARH, CPP.(2 mois avis favorable par défaut)

Dossier

- ... ;
- **Les conditions d'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques et, suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ;**
- **Un document attestant le respect des formalités relatives à la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel ;**
-

Décrets et arrêtés d'application (10 aout 2007)

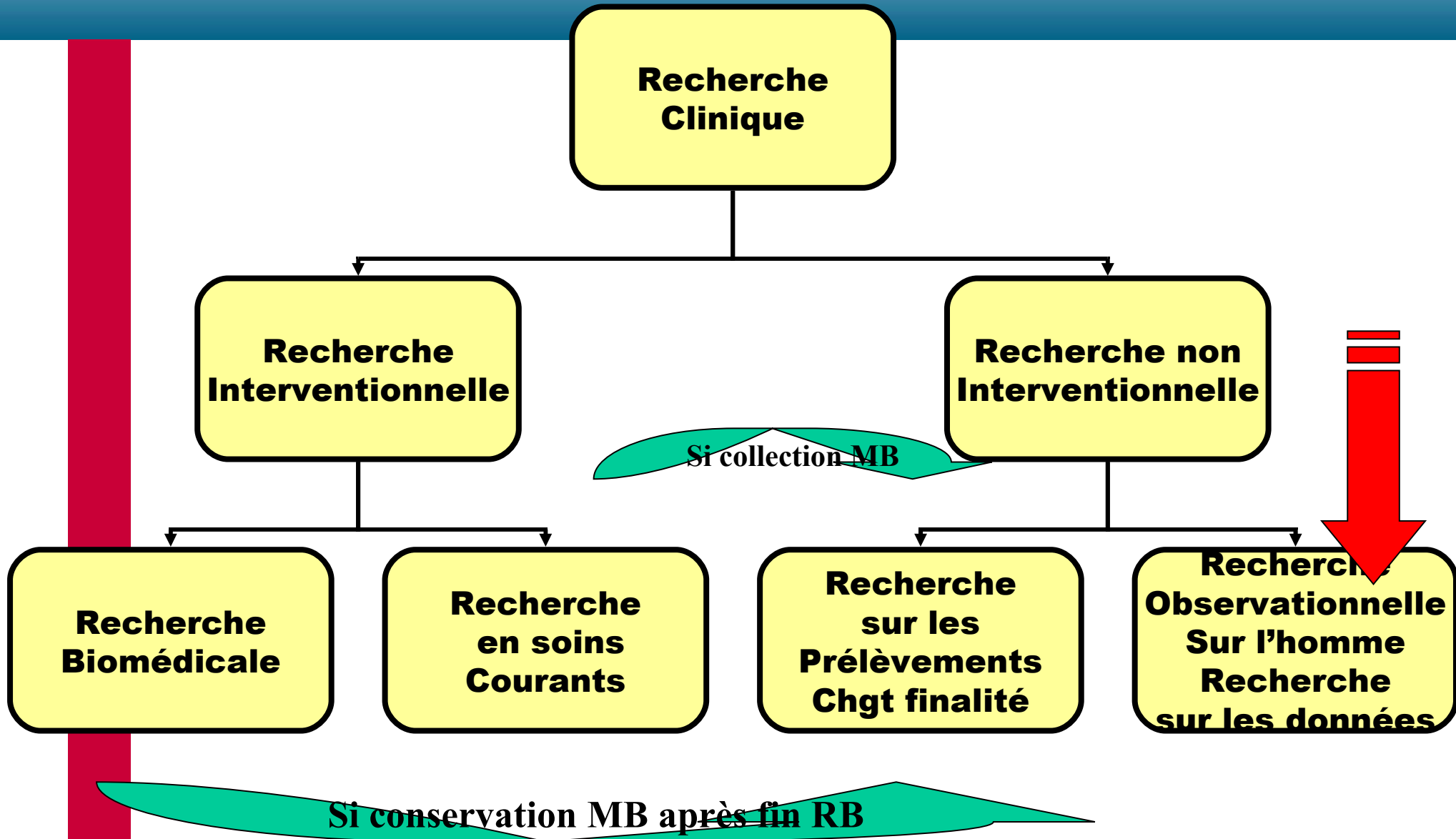
Article L1243-4 (pour une cession)

- *Art. R. 1243-69.* – La demande d'autorisation *est adressée* au MR, ARH, CPP (2 mois avis défavorable par défaut)

Dossier :

- ... ;
- Suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les éléments relatifs au consentement ou à l'absence d'opposition ;
- Le lieu de conservation ;
- La destination des échantillons à la fin du projet de recherche ;
- ...

Le cadre juridique français de la recherche clinique



RBM : Recherche interventionnelle + collection

- Type : DM / Médicament /Hors produits de santé
- AC : Afssaps (Recherche & collection)*
- Avis CPP
- Information (avec § collection)
- + *Consentement exprès pour examens des caractéristiques génétiques*
- *Dossier RBM + Arrêté du 24 mai 2006 article7 (NOR: SANP0622223A)*

*lieu de conservation de la collection

Soins courants + collection

- Type : recherche faiblement interventionnelle hors médicament
- AC : MESR (+ARH pour hôpitaux)
- Avis CPP : recherche soins courants
- Avis CPP : collection
- Information / non opposition + *Consentement exprès pour examens des caractéristiques génétiques*
- *Dossier soins courants + dossier de collection*

Recherche non interventionnelle + collection par changement de finalité

- Type : utilisation d'une collection existante
- AC : MESR (+ARH pour hôpitaux)
- Avis CPP : collection
- Information / non opposition +
*Consentement exprès pour examens des
caractéristiques génétiques*
- *Dossier de collection*

Recherche non interventionnelle + prise de sang spécifique

- Type : constitution directe de collection
- AC : MESR (+ARH pour hôpitaux)
- Avis CPP : collection
- Information et consentement écrit pour le prélèvement + *Consentement exprès pour examens des caractéristiques génétiques*
- *Dossier de collection*