

Questions-Réponses - MAJ 05 04 2022

Préparation et conservation d'échantillons biologiques humains (hors recherche impliquant la personne humaine)

- **Question 1 : Je souhaite utiliser, pour mes recherches, des échantillons biologiques humains dans une unité mixte relevant de plusieurs organismes. Quel organisme effectue la déclaration de préparation/conservation des échantillons ?**

Réponse : Il convient de déterminer, en fonction des critères internes de fonctionnement et de la logique d'organisation du projet ou programme de recherche, l'organisme qui prendra la responsabilité de la déclaration.

- Question 2 : Je souhaite effectuer une déclaration qui concerne un projet/programme commun à plusieurs organismes. Quel organisme effectue la déclaration ?**

Réponse : Il convient de déterminer l'organisme responsable du projet/programme qui prendra, de ce fait, la responsabilité de la déclaration. Il peut être distinct de celui qui fournit les moyens techniques et logistiques nécessaires à l'activité.

- **Question 3 : Je suis responsable d'un projet de recherche, d'un laboratoire ou d'une unité de recherche nécessitant la préparation/conservation d'échantillons biologiques humains au sein d'un organisme de recherche (public ou privé), puis-je présenter et signer les documents requis ?**

Réponse : Les démarches sont effectuées au nom de l'organisme lui-même et par son représentant légal. Les courriers de présentation et d'approbation des dossiers doivent être signés de sa main ou d'une personne ayant délégation de signature.

- **Question 4 : Les personnes qui cèdent leurs échantillons pour un usage scientifique peuvent-elle percevoir une rémunération ?**

Réponse : Selon le principe de non patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits, fixé par le code civil, les personnes qui cèdent leurs échantillons ne peuvent en aucun cas percevoir de rémunération.

- **Question 5 : La préparation et la conservation d'échantillons biologiques humains à des fins scientifiques peuvent-elles donner lieu à une activité commerciale ?**

Réponse : Si les éléments du corps humain ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'un droit patrimonial, les activités de préparation et de conservation d'échantillons biologiques humains pour un usage de recherche, en ce qu'elles constituent un service, peuvent être exercées à titre commercial.

- **Question 6 : Je souhaite conserver des échantillons prélevés ou collectés dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. Cette conservation doit-elle faire l'objet d'une démarche auprès du ministère chargé de la recherche ?**

Réponse : La conservation d'échantillons biologiques humains envisagée au cours d'une recherche impliquant la personne humaine est soumise à la réglementation relative à la recherche impliquant la personne humaine (article L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

Si l'organisme souhaite conserver les échantillons à l'issue de la recherche, les personnes donneuses sont dûment informées de ce projet, de la finalité de cette conservation et leur absence d'opposition est vérifiée. Il est fortement recommandé de faire cette information et de recueillir cette approbation au moment de la recherche impliquant la personne humaine pour éviter de multiplier les démarches auprès des personnes incluses et afin que le CPP puisse examiner le devenir envisagé des échantillons à l'issue de la recherche. Si la finalité de la conservation est l'exercice de l'activité prévue à l'article L. 1243-3 du code la santé publique (préparation/conservation pour un projet ou un programme défini de recherche n'impliquant pas la personne humaine) une déclaration est présentée au ministère chargé de la recherche. Si l'organisme souhaite conserver les échantillons pour exercer l'activité prévue à l'article L 1243-4 du code la santé publique (préparation/conservation en vue de cessions pour un usage scientifique), une demande d'autorisation est effectuée auprès du ministère.

- **Question 6 : Je souhaite préparer/conservé des échantillons pour mes projets de recherches mais également proposer ces ressources à des chercheurs appartenant d'autres organismes en fonction de leurs besoins. Dois-je déclarer ou demander une autorisation pour ces activités ?**

Réponse : Les deux démarches devront être effectuées : d'une part, la déclaration des activités de conservation/préparation pour les besoins de recherche interne, d'autre part la demande d'autorisation pour exercer ces activités en vue de cession.

- **Question 7 : Dans le cadre d'un projet de recherche commun, je souhaite transmettre des échantillons à une/des équipe(s) de recherche appartenant à un/d'autre(s) organisme(s). S'agit-il d'une cession ?**

Réponse : Dans la mesure où les échantillons sont échangés dans le cadre d'un projet de recherche commun, il ne s'agit pas d'une cession. Les conditions de ces échanges d'échantillons sont fixées par convention. Cette convention précise notamment que les échantillons ne seront utilisés que dans le cadre de cette recherche commune et précise le devenir des échantillons à l'issue de la recherche.

- **Question 8 : Je souhaite réaliser des analyses génétiques sur les échantillons. Quelle information dois-je donner aux personnes cédant leurs échantillons à la recherche ?**

Réponse : Si l'analyse concerne les caractéristiques génétiques constitutionnelles, c'est-à-dire, héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal, les personnes doivent être informées du programme de recherche qui nécessite cette analyse et ne pas s'y être opposées. En cas d'information préalable élargie des personnes sur l'utilisation à des fins de recherche de leurs échantillons, par exemple dans le cadre de la gestion d'un centre de ressources biologiques, une nouvelle information sur le programme nécessitant l'analyse de leurs caractéristiques génétiques constitutionnelles devra être délivrée aux personnes donneuses, par tout moyen. Cette information doit leur indiquer les moyens de s'y opposer, le cas échéant.

Par ailleurs, en cas de découverte, en cours de recherche, de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice des personnes ou de membres de leur famille potentiellement concernés, les personnes doivent en être informées, sauf si elles s'y sont préalablement opposées. Cette obligation implique que les personnes soient informées de cette

possibilité de découverte en même temps qu'elles sont informées du programme de recherche.
L'étude des anomalies génétiques des cellules tumorales n'est pas concernée par ces spécificités.