

Questions-Réponses - MAJ 10 11 2017

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. Si la finalité de la conservation est l'exercice de l'activité prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, une demande d'autorisation est présentée au ministère.

- **Question 6 : Je souhaite préparer/conserver 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.