



---

# COLLECTIONS d'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES HUMAINS (CEBH)

Collecte ,  
Conservation,  
l'Utilisation

DRI - M. STARCK



## DEFINITION de CEBH

---

(l'article L1243-3 du CSP)

« **Collection d'échantillons biologiques humains** » :  
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.**



## REGLEMENTATION des CEBH

---

**L'utilisation d'échantillons biologiques a été réglementée par la loi de Bioéthique du 6 août 2004**

- Décret d'application du 10 août 2007**
- Arrêté du 16 août 2007 fixant les modèles de dossier à déposer au Ministère de la Recherche (MR)**



# ACTIVITES CONCERNEES

---

Activités concernées par la réglementation :

Article L1243-3 du CSP :

- **Préparation et conservation** d'éléments issus du corps humain (Tissus, Cellules, Organes, Sang, ses composants et des produits dérivés)
  - **Constitution et utilisation** de collections d'échantillons biologiques humains
- ➔ À des fins scientifiques (hors soin et diagnostic), pour les propres besoins de recherche d'un établissement




## ORIGINE de CEBH

- Article L1221-8-1 du CSP
  - Prélèvements (sang et ses dérivés) sont réalisés dans
    - une finalité médicale (soin, diagnostic)
    - cadre d'une recherche biomédicale
    - cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants
    - finalité de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains
- risques négligeables uniquement

# En pratique ....

---

- 
- **Origine scientifique**
    - **Recherche Biomédicale** (RBM)
    - Prélèvement spécifique à **la Constitution de collection** hors Recherche Biomédicale
  - **Origine médicale (Changement de finalité)**
    - Prélèvement sanguin effectué dans le cadre du soin
    - Pièces opératoires



# RECHERCHE BIOMEDICALE (RBM) (1)

---

= Les prélèvements, les activités de conservation et préparation effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale

**Pendant la RBM** (ex: PHRC 2009 : Rôle et les interactions de l'adénosine, de ses récepteurs et des déterminants nutritionnels, métaboliques et génétiques du cycle de la méthionine, dans l'apparition d'une fibrillation auriculaire à cœur sain « FACS » )

→ CEBH déclarée AFSSAPS et CPP



## RECHERCHE BIOMEDICALE (RBM) (2)

---

= Les prélèvements, les activités de conservation et préparation effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale

### Fin de RBM, que devient la CEBH ?

- ☒ **Conservation prévue dans le protocole initial et le consentement (ex PHRC: conservation prévue)**
  - ➔ En fin d'étude, la conservation sera déclarée auprès des autorités compétentes (MR et ARS, CNIL pour les données associées)
  
- ☒ **Conservation non prévue dans le protocole initial**
  - ➔ Rechercher le patient pour recueillir sa non-opposition à cette ré-utilisation (si impossibilité prouvée, demander une dérogation au CPP)
  - ➔ Déclaration MR et ARS, CNIL





# CONSTITUTION DIRECTE d'une CEBH

---

= les prélèvements, les activités de conservation et préparation effectués dans le cadre de la recherche **sur un tube prélevé spécifiquement pour la recherche (volume faible, risque négligeable pour le patient ou volontaire sain)**

☒ Patient informé du prélèvement, de sa conservation et de son utilisation

→ la constitution de la collection sera déclarée auprès des autorités compétentes (MR et ARS, CNIL pour les données associées)



# CHANGEMENT DE FINALITE (1)

---

**= utilisation d'échantillons à d'autres fins que celles prévues initialement:**

**Soin → Recherche (fonds de tubes, pièces opératoires)**

**Recherche A → Recherche B**

**Ex : Le Sang prélevé lors du bilan sanguin est utilisée pour une recherche sur des facteurs coagulants**

**Ex: la Peau prélevée pour une étude portant sur la réaction allergique à la piqûre de guêpe est utilisée pour une étude sur le psoriasis**



## CHANGEMENT DE FINALITE (2)

---

**= utilisation d'échantillons à d'autres fins que celles prévues initialement:**

### **Possible ?**

- **Si le patient a été dûment informé au préalable de cette autre finalité**
- **Si non-opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte**



# CHANGEMENT DE FINALITE

---

## En pratique :

- Rechercher ou prouver la non-opposition du patient**
- Déroger à la recherche de la non-opposition**
  - **Si le patient est décédé (sauf pour les recherches portant sur les caractéristiques génétiques)**
  - **Après sollicitation du CPP**



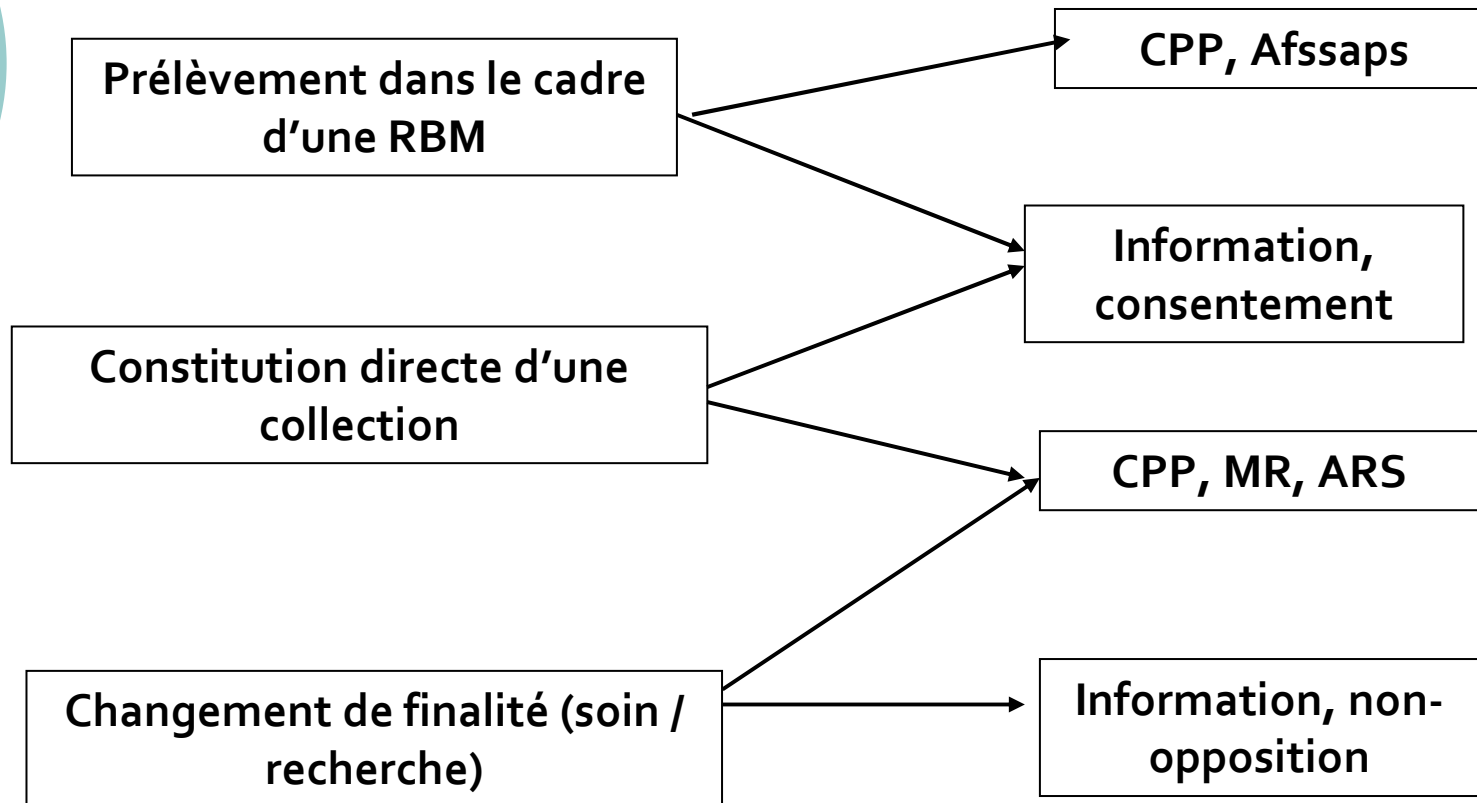
# Note d'information, consentement , non-opposition

---

- ⊗ Information orale donnée par le médecin ou par une personne habilitée à donner des informations claires et pertinentes.
  
- ⊗ Formulaire écrit doit comporter les informations concernant :
  - La Finalité de la CEBH (thématique)
  - Les Type et volume de Prélèvement
  - Les Risques prévisibles liés au prélèvement
  - La Conservation : lieu, durée, nom du médecin responsable
  - L'Utilisation ou non de données associées (CNIL)
  - La possibilité de recherches ultérieures (cession à d'autres organismes)
  - Les Analyses génétiques (si applicable)

# PRINCIPALES DEMARCHES REGLEMENTAIRES

---



# CCTIRS/CNIL

---

## CEBH AVEC DONNEES ASSOCIEES

**Données cliniques ou biologiques**

**-Si projet monocentrique :**

- **CNIL : déclaration normale (CCTIRS pas requis)**

**- Si projet multicentrique :**

- **avis CCTIRS (délai=1 mois, silence= Avis favorable)**

- **autorisation CNIL (délai=2 mois, renouvelable 1 fois, silence = REJET)**

# CESSION DE CEBH

---

## Décret 10/08/2007

- Cession requiert une Autorisation administrative délivrée par le Ministère de la Recherche
- Organisme cédat - Organisme receveur doivent déclarer des activités de conservation préalablement
- Cession est mentionnée dans le consentement du patient (non-opposition)
- Importation, exportation soumise à une Autorisation spécifique délivrée par MR
- Transport par route régie par une procédure règlementée (emballage..)
- Cession peut être réalisée à titre gratuit ou commerciale pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique



# TRANSFERT DE CEBH

---

## Ce n'est pas une cession, lorsqu'.....

- ⊗ Un organisme conduit des recherches avec un ou plusieurs organismes dans le cadre d'un contrat (*contrat de collaboration*) qui prévoit que ces partenaires
  - ne pourront utiliser la CEBH dans un autre cadre que le contrat
  - ne pourront utiliser la CEBH à l'issue du contrat
  
- ⊗ Un organisme a recours aux services et moyens techniques dans le cadre d'un contrat de prestation qui prévoit que ce partenaire
  - ne peut procéder à d'autres opérations que celles demandées
  - est tenu de restituer l'intégralité des éléments à l'issue de la prestation



# DEMARCHES AUPRES DU CPP

---

**CPP rend un avis consultatif**

**Il se prononce sur :**

- **Qualité de l'information des personnes dont sont issus les prélèvements biologiques**
- **Modalités de recueil de consentement ou de vérification de l'absence d'opposition**
- **Pertinence éthique et scientifique du projet**

# DEMARCHES AUPRES DES AUTORITES COMPETENTES (MINISTERE- ARS)

	<b>Déclaration de collection (enregistrement)</b>	<b>Autorisation de Cession de Collection</b>
<b>Logiciel CODECOH</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>5 Exemplaires papier (+ARS)</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Délais d’instruction</b>	<b>1+2 Mois</b>	<b>1+3 Mois</b>
<b>Avis</b>	<b>Courrier d’enregistrement</b>	<b>Notification par courrier</b>
<b>Validité</b>	<b>X</b>	<b>5 ans</b>

# DECLARATION MINISTERE

---

**DOCUMENT MINISTERIEL A COMPLETER (fixé par arrêté du 16/08/2007):**

**Déclaration de Collection et/ou Autorisation de Cession**

➤ **Partie I: Administratif**

➤ **Partie II: Technique**

**Nom du site, activités, locaux, équipements, relation avec d'autres organismes (sous-traitance, mise à disposition)**

➤ **Partie III: Scientifique**

- **Modalités de recueil des consentements,**
- **Mode d'obtention des échantillons,**
- **Nature des échantillons**
- **Données associées**
- **Résumé du projet,**
- **Devenir de la collection**
- **Cession (conservation, transfert, destruction)**



## ETAT DES LIEUX –COLLECTIONS BIOLOGIQUES- CHU DE NANCY

---

- 2008 : Dossier initial de recensement des CEBH et des séries d'échantillons présentes au CHU
- Autorisation de Cession accordée aux CEBH pour 5 ans (→ 2014)
- Démarches réglementaires : DRI
- Coordonnateur scientifique : Pr J.M. VIGNAUD

## ETAT DES LIEUX - 2008 -

---

	Nombres
Sites déclarés	15 (laboratoires, CIC...)
Série d'échantillons	10 - DC / AC
Hors RBM	5 (5 sites) - DC
RBM	21 (3 sites) - DC



## CHANGEMENTS DEPUIS 2008 ?

---

- Constitution d'une nouvelle collection
- Acquisition d'une collection extérieure
- Transfert ou destruction d'une collection
- Cession d'une collection
- Fermeture ou création d'un site (déménagement)
- Nouveaux projets de recherche sur les collections déclarées en 2008
- Fin d'un protocole de Recherche Biomédicale
- Changement de responsable de la collection
- Changement de la nature des échantillons conservés
  - DRI → MR, ARS



# SUIVI DES CEBH

---

- Recensement annuel des CEBH (par service)
- Mise à jour des activités concernant les collections déjà déclarées (changement de finalité, ...)
- Fournir un rapport d'activité sur les programmes de recherche tous les 5 ans, au MR





## En Pratique ...

---

### La Direction de la Recherche vous propose:

- Une aide réglementaire (CPP, CCTIRS, CNIL, Comité d'éthique, Ministère de la recherche, .....)
- Des modèles de documents (protocole, consentements, non opposition...)
- Des modèles de contrats (partenariat, cession, MTA, ...)
- Un suivi et une valorisation des projets et des ressources biologiques associées



# CONTACT

---

## Direction Recherche Innovation

**Marjorie STARCK**

**Tel : 03.83.85.98.82**

**Fax : 03.83.85.98.14**

**Mail: [m.starck@chu-nancy.fr](mailto:m.starck@chu-nancy.fr)**