

Atelier Promoteurs/CPP
« Les collections d'échantillons biologiques »
Compte-rendu de la réunion du 17 septembre 2019

1/Liste des présents :

Etaient présents :

Pierre-Henri Bertoye (CNRIPH), Sonia Errard (DGS), Estelle Echard (Ministère de la recherche MESRI), Jean-Louis Serre (CNRIPH/CEREES), Ariane Galaup-Paci (LEEM), Sophie Senechal-Cohen (LEEM), Julie Oheix (SNITEM), Michel Pautrat (AFCROS), Mireille Jacques (AFCROS), Fabien Schapira (SIDIV), Salma Kotti (France-Biotech), Serge Bureau (APHP), Lauren Demerville (APHP), Romain Boidin (Unicancer), Vlad Titerlea (CPP E4), Bettina Couderc (CPP SO2), Séverine Mousse (CPP O3), Marie-Amélie Eudeline (CPP SE4), Jean-Pierre Guarise (DGS/Sec. CNRIPH).

2/ Tour de table et discussion :

La réunion est animée par Pierre-Henri Bertoye, CNRIPH

Un rapide tour de table fait apparaître que les difficultés se situent sur le partage des compétences entre le ministère de la recherche et les comités de protection des personnes (CPP).

Les participants s'interrogent aussi sur le statut des échantillons non utilisés à la fin d'une recherche pour laquelle ils ont été prélevés et avant une nouvelle utilisation.

Ils s'interrogent enfin sur les modalités d'importation et d'exportation des échantillons.

- **Points principaux soulevés :**

I. Contexte et statut des collections d'échantillons biologiques

I.1. La première discussion porte sur les collections d'échantillons réalisées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine : la réponse est apportée par le code de la santé publique qui prévoit expressément que dans ce cas, c'est le CPP tiré au sort qui se prononce sur la recherche et sur la collection (article L.1123-7 CSP + article L.1243-3 alinéa 5 CSP). Il donne un avis sur ces deux points et c'est sur lui que repose la charge « d'autoriser » (via son avis favorable) la constitution de cette collection réalisée pour les besoins de la recherche. Dans ce cas il n'y a pas de déclaration au ministère de la recherche à prévoir. Seul le CPP est compétent.

Le promoteur peut-il dans le cadre de cette recherche impliquant la personne humaine, prévoir la constitution d'une collection d'échantillons biologiques à visée ultérieure ? oui il le peut et dans ce cas il n'y a pas besoin de faire une déclaration au ministère de la recherche. L'avis favorable du CPP rend légale la constitution de cette collection.

Toutefois, à la fin de la recherche, quand la collection n'entre plus dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, **la collection peut, le cas échéant, être conservée pour les besoins de programmes ou projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine.** Dans ce cas, il convient de **déclarer la conservation de cette collection au ministère de la recherche (voir point 2) sur le fondement de ce(s) programme(s) ou ce(s) projet(s).** Cette démarche doit être réalisée au **minimum 2 mois avant la fin** de la recherche afin que cette collection ne soit jamais une collection illégale.

I.2. La seconde discussion concerne la constitution d'une collection d'échantillons biologiques (EBH) en dehors d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1243-3 du CSP). Le ministère MESRI rappelle qu'une telle collection ne peut être constituée **qu'à partir d'échantillons déjà prélevés et conservés à l'issue de soins médicaux ou, comme mentionné au I.1, à l'issue d'une RIPH.** La loi prévoit qu'une collection est constituée (ou des EBH conservés) pour les besoins de programmes de recherche d'un organisme (art. L. 1243-3 du CSP al. 1). **La conservation d'échantillons biologiques humains est donc conditionnée par la présentation *a minima* d'un tel programme défini par l'organisme et dûment décrit dans le dossier (cela n'exclut pas la présentation d'un projet, le cas échéant).**

Si un organisme a fait une déclaration au ministère de la recherche de conservation d'échantillons biologiques pour les besoins d'un programme de recherche et qu'il **décide d'utiliser la collection pour un projet d'étude non mentionné dans le programme** de recherche **mais qui rentre parfaitement dans l'objectif de ce programme**, le ministère de la recherche n'a pas à être ressaisi. **En revanche, si le projet d'étude est sans rapport avec le programme mentionné dans le cadre de la déclaration initiale, alors le chercheur doit présenter une modification de son dossier.**

Le ministère de la recherche opère des contrôles sur les collections d'échantillons biologiques et vérifie que ces dernières ont fait l'objet d'une déclaration et sont conservées et utilisées conformément aux déclarations de l'organisme.

Une collection non déclarée est passible de sanctions pénales. Une collection déclarée mais conservée ou utilisée dans des conditions non conformes aux prescriptions légales et réglementaires est passible d'une interdiction ou suspension.

Les collections d'échantillons n'ont pas de limites de durées pour leur conservation. Mais la conservation d'EBH est conditionnée par l'exercice effectif d'un programme de recherche.

Le ministère de la recherche rappelle que si le chercheur cesse son activité déclarée, il doit le signaler au ministère de la recherche.

Il rappelle que les cessions d'échantillons sont possibles à condition d'avoir obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du CSP, d'en avoir informé les personnes et de s'assurer que l'utilisation envisagée est bien conforme à l'information initialement donnée aux personnes dont sont issus les échantillons.

Pour rappel, une information complète sur ces réglementations est disponible sur CODECOH :

https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp

I.3. Une discussion s'ouvre ensuite sur les formalités à accomplir auprès de la CNIL :

Les collections d'échantillons génèrent des données et le chercheur doit accomplir certaines formalités auprès de la CNIL. Ces formalités, qui pourront varier selon les cas de figure (échantillons recueillis initialement dans une RIPH ou dans le contexte du soin), sont clarifiées dans le groupe de travail consacré à l'application du RGPD.

Les collections d'échantillons génèrent des données et le chercheur doit accomplir certaines formalités auprès de la CNIL. Dans ce cadre, la MR004 peut trouver à s'appliquer. Cette MR004 prévoit une information des personnes et une non-opposition ou que la personne ait été informée conformément à l'article 13 du RGPD (c'est-à-dire que les données sont réutilisées mais que le patient ait été informé du fait qu'il pourrait s'informer et s'opposer. Cela implique que le patient soit informé de la manière dont il peut s'informer et qu'il ait donc un moyen de s'informer facilement). Si la MR004 ne peut pas s'appliquer alors il faut demander une autorisation à la CNIL.

II. Importation et exportation d'échantillons

Importation d'échantillons en France : l'autorisation d'importation d'échantillons relève de la compétence du ministère de la recherche. Le ministère de la recherche vérifie que l'importation est fondée sur un motif scientifique.

Exportation d'échantillons hors de France : là encore il faudra présenter au ministère de la recherche un motif scientifique. Il appartiendra au chercheur/promoteur de se conformer ensuite à la réglementation du pays d'accueil pour mettre sa collection en conformité avec la législation du pays d'accueil. Aucune exportation n'est possible si elle n'est pas fondée sur un objectif scientifique.

Dans les deux cas, une attestation sur l'honneur de ce que les personnes ont été informées, ne se sont pas opposées ou ont consenti, selon le cas de figure, et n'ont obtenu aucun paiement pour leurs échantillons est requise dans le cadre de la constitution du dossier au ministère de la recherche. L'importation et/ou l'exportation est possible étude par étude ou pour plusieurs études mais, pour ce dernier cas, il faut qu'apparaisse clairement dans le dossier quels échantillons sont nécessaires à quelles études.

La procédure d'autorisation d'exportation et d'importation d'EBH à des fins scientifiques (art L. 1245-5-1, al. 4 et 8 du code de la santé publique) est applicable à toutes les collections d'échantillons biologiques, qu'elles soient ou non constituées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. En pratique il est possible de prévoir dans le même dossier de demande au ministère de la recherche, l'exportation et l'importation de la collection.

Il est rappelé que des contrôles aux douanes peuvent être réalisés et que l'exportation ou l'importation illégale d'échantillons est passible de sanctions pénales.

Pour rappel, une information complète sur cette réglementation est disponible sur CODECOH :

https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp

III. Autres attributions confiées aux CPP

Les articles L.1123-7 et R1123-21 confèrent aux CPPs un rôle dans la réutilisation des échantillons biologiques, en cas de demande de dérogation à l'obligation d'information des personnes.

L'article L.1131-1-1 traite de la réutilisation d'échantillons à des fins d'investigations génétiques ; le ministère de la recherche informe les participants sur les modifications législatives actuellement en cours d'examen devant le parlement dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique. Il s'agit avant tout de **clarifier l'actuel article L.1131-1-1** du code de la santé publique et notamment sur le rôle des CPP. Désormais le CPP se prononcerait sur l'opportunité de la recherche mais n'aurait plus à s'assurer qu'il n'est pas possible d'informer les personnes. En effet, l'actuel article L.1131-1-1 du code de la santé publique prévoit que : *« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche. »*. Or, il s'agit d'une mission impossible à assurer pour un CPP.

Le ministère de la recherche attire l'attention des participants sur le fait que le projet de loi ne modifie pas les règles applicables en matière de consentement/non opposition aux traitements des données qui sont régies par le RGPD et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

IV. Suite des travaux :

Il est décidé que ce Compte-rendu, après validation par le groupe, soit dans un premier temps diffusé à tous les CPP pour leur bonne information et que la CNRIPH, dans un second temps, pourrait établir une recommandation sur ce sujet ; un groupe de travail sera constitué en vue de cette recommandation, pour lequel certaines personnes de la réunion ont exprimé leur intérêt lors et à l'issue de la réunion.

== 00 ==