



Définitions

Matériel biologique d'origine humaine : Echantillons d'origine humaine de tissus, de cellules, de liquides biologiques et leurs produits dérivés

Collection : 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 les dérivés de ces prélèvements (article L1243-3 du CSP)

Données associées : Informations associées au matériel biologique

Donneur : L'individu dont dérive l'échantillon biologique et les données cliniques et biologiques associées

Déposant : Personne physique ou morale qui est à l'origine de la constitution d'une collection biologique

Ressources biologiques : Matériel biologique et données qui leur sont associées

Utilisateur : Personne autorisée à utiliser dans un but scientifique le matériel biologique et les données associées fournies par un CRB

1. Préambule

La « Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorotheque » de l'HEGP (PRB-HEGP) est un élément essentiel de l'infrastructure hospitalo-universitaire sur laquelle s'appuient les projets de recherche menés prioritairement par la communauté médico-scientifique de l'HEGP ou des chercheurs en contrat avec l'AP-HP, notamment les investigateurs initiateurs des collections biologiques (les déposants) et les responsables des études utilisant des éléments de ces collections (les utilisateurs).

La PRB-HEGP effectue à des fins scientifiques des activités de préparation, transformation, contrôle de qualité, conservation et distribution d'échantillons biologiques d'origine humaine en conformité avec la législation et les principes éthiques applicables à ces activités.

La PRB-HEGP s'engage à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires permettant son insertion à l'échelle nationale, européenne et internationale dans les activités de gestion des collections biologiques. Elle assure :

- Des veilles scientifique, légale, normative et éthique dans l'objectif d'assurer la pérennité de ses activités et l'amélioration de la qualité de ses services,
- La mise en place d'une politique qualité en conformité avec les exigences de la norme internationale ISO 20387 Biotechnologie – Biobanking – Exigences générales relatives au « biobanking ».
- Une présence active au sein de multiples réseaux de collaboration,
- Une logistique adaptée aux différents contextes de la recherche.

Pour bénéficier des prestations de la PRB-HEGP, les déposants et les utilisateurs doivent faire une demande au Comité Stratégique et s'engager à adhérer à la présente charte. En cas d'avis favorable, un accord ou un contrat de dépôt ou de mise à disposition de ressources biologiques est établi entre la PRB-HEGP et le déposant ou l'utilisateur afin de stipuler les engagements des deux parties.

Les échantillons biologiques et leurs dérivés, ainsi que les données qui leur sont associées, sont sous la responsabilité totale de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris.



2. Le dépôt de ressources biologiques

La PRB-HEGP a défini une politique d'acceptation. Ne sont acceptés que les dépôts satisfaisant les critères suivants :

- Conformité éthique : le déposant garantit le recueil du consentement éclairé et écrit du donneur et la protection de sa dignité et de son anonymat ou l'obtention d'une dérogation à l'information délivrée par un Comité de Protection des Personnes (CPP)
- Conformité technico-réglementaire du recueil du matériel biologique d'origine humaine dans les cas suivants :
 - ✓ matériel collecté dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine (RIPH)
 - ✓ sang et ses dérivés collectés à des fins scientifiques (tel que prévu par l'article L 1221-8-1 du CSP) et autres liquides biologiques
 - ✓ matériel collecté dans le cadre du soin et ayant fait l'objet d'une requalification pour utilisation en recherche
- Authenticité : le déposant s'engage sur la nature du matériel biologique, la définition ou le stade de la maladie et sur les données associées
- Hygiène et biosécurité : le déposant et la PRB-HEGP s'engagent sur les règles et procédures permettant d'éviter la contamination des personnes ou du matériel biologique.

Tout investigateur peut soumettre une demande de dépôt de collection à la PRB-HEGP.

Le dépôt d'une collection est conditionné à :

1. L'apport par le déposant de toutes les informations techniques et réglementaires concernant le matériel biologique déposé permettant d'assurer sa caractérisation, sa traçabilité et les éventuels risques pour la santé et/ou l'environnement ;
2. La signature d'un « Accord de dépôt de ressources biologiques » établi entre le déposant et la PRB-HEGP ou d'un contrat souscrit entre le déposant et l'AP-HP.

2.1. Matériel biologique

La PRB-HEGP s'engage à acquérir, transformer, conserver et distribuer des échantillons biologiques obtenus dans les centres ou organismes publics ou privés autorisés à pratiquer de tels prélèvements et respectant des procédures qui garantissent le consentement et la sécurité des donneurs, la protection de l'environnement et la traçabilité du matériel biologique.

L'utilisation des ressources biologiques à des fins scientifiques, quel que soit leur mode d'obtention (prélèvement spécifique pour la recherche, prélèvement dans le cadre d'un essai clinique, requalification) ne peut être réalisée que dans le respect des exigences légales et réglementaires.

2.2. Données associées

A chaque échantillon biologique sont associées des informations biologiques, cliniques, épidémiologiques, cytologiques et/ou anatomo-pathologiques ainsi que les informations nécessaires à sa traçabilité.



Le traitement informatisé de ces données utilise prioritairement les formats et nomenclatures internationaux recommandés pour l'échange de ces données, dans le respect de la législation française.

L'enregistrement et le traitement à des fins de recherche des données associées aux échantillons doivent être en accord avec le « Règlement général sur la protection des données » (RGPD) et les recommandations de la « Commission nationale de l'informatique et des libertés » (CNIL).

3. Conditionnement, transformation et conservation

Conformément aux lois et règlements relatifs à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'utilisation d'agents pathogènes, le conditionnement, la transformation et la conservation de cellules et tissus sont réalisés selon les règles d'hygiène, de sécurité et de bonnes pratiques relatives au matériel concerné, telles que les recommandations de l'ANAES et de l'OCDE. Le matériel biologique peut subir une série de transformations dont les produits peuvent être détenus et mis à disposition par la PRB-HEGP.

La PRB-HEGP s'engage à mettre en place les moyens nécessaires pour permettre la conservation à long terme du matériel biologique en accord avec la législation en vigueur et la norme internationale ISO 20387 Biotechnologie – Biobanking – Exigences générales relatives au « biobanking »

La sécurité informatique des données associées aux échantillons biologiques est assurée par la Direction du Pôle Informatique Hospitalière [du site HEGP du GHU AP-HP.Centre Universités Paris cité](#).

4. Mise à disposition des ressources biologiques

4.1. Principes de la PRB-HEGP concernant les activités de mise à disposition

La PRB-HEGP ne distribue que les échantillons biologiques pour lesquels elle a reçu les droits de distribution. Elle ne les distribue qu'aux utilisateurs disposant des autorisations, des moyens et des procédures adéquats pour la réalisation de leur projet de recherche.

La PRB-HEGP met à disposition des échantillons et les données associées :

- sur le territoire national, à des organismes déclarés, habilités à détenir et/ou à utiliser ces échantillons ;
- au dehors du territoire national, à des organismes acceptant par contrat de se conformer aux dispositions législatives et réglementaires françaises pertinentes.

La mise à disposition des échantillons et des données associées se fait dans le respect des textes législatifs et réglementaires.

L'usage des collections est réservé au déposant pendant le temps indiqué dans l'accord ou le contrat de dépôt. Après quoi, sous réserve que les autorisations réglementaires aient été obtenues, la PRB-HEGP s'engage à rendre disponible ce matériel biologique pour de nouvelles recherches.

Pour chaque collection, les conditions d'accès sont précisées dans l'« Accord de dépôt de ressources biologiques » ou dans le « Contrat de collaboration » établi entre le déposant et la PRB-HEGP.

4.2. Procédure de demande d'échantillons



Un « Dossier de demande d'utilisation » de ressources biologiques et des données associées est adressé au Comité Stratégique de la PRB-HEGP. Ce dossier doit être identique au dossier soumis au Comité de Protection des Personnes et complété d'une description des moyens engagés dans la réalisation du projet (financements, personnel, équipements) et la politique de publication.

Après analyse du « Dossier de demande d'utilisation », le Comité Stratégique, en accord avec le déposant, émet un avis sur la base de :

- La pertinence du projet de recherche pour laquelle les échantillons biologiques sont sollicités,
- La cohérence de la demande par rapport au projet de recherche,
- Les moyens engagés.

Après l'acceptation de la demande, un « Accord de mise à disposition de ressources biologiques » ou un contrat est signé entre l'utilisateur et la PRB-HEGP.

4.3. Engagements de la PRB-HEGP

La PRB-HEGP s'engage à transmettre à l'utilisateur :

- Les éléments nécessaires à l'identification des échantillons biologiques,
- Les conditions et instructions de conservation,
- Une note de sécurité concernant les conditions de manipulation des échantillons biologiques.

La PRB-HEGP conditionne et envoie les échantillons biologiques en conformité avec la réglementation en vigueur. Les surcoûts directement liés à la gestion des échantillons sont à la charge de l'utilisateur.

La PRB-HEGP s'assure du respect de la propriété intellectuelle.

4.4. Engagements de l'utilisateur

L'utilisateur s'engage à :

- Utiliser les échantillons biologiques et leurs dérivés uniquement pour les recherches scientifiques exposées dans sa demande,
- Respecter la législation en vigueur et notamment à ne pas utiliser les ressources biologiques dans un but lucratif,
- Prendre les garanties nécessaires à la sécurité du matériel biologique en suivant les règles de bonnes pratiques pour la manipulation des échantillons biologiques,
- Assurer les moyens matériels et financiers (y compris en transport et personnel) nécessaires à la réalisation du projet,
- Rendre compte à la PRB-HEGP de la qualité des produits dérivés obtenus et de la persistance ou non de produits dérivés,
- Prévenir la PRB-HEGP de la fin du projet de recherche,
- Respecter la propriété intellectuelle
- Mentionner la PRB-HEGP comme étant la source des échantillons biologiques dans les publications,
a) dans la section Matériel et Méthodes la formule suivante :
 - En français : « Ces travaux de recherche ont pu être effectués à partir d'échantillons préparés par la Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorotheque de l'HEGP (BB-0033-00063) » ;



- En anglais : « *The biological samples have been provided by the Biological Resources Center and Tumor Bank Platform (BB-0033-00063)* ».
- b) dans la section remerciements de toute publication le nom des personnes ayant contribué au recueil du Matériel Biologique
- Dans le cas où des informations identifiables par un patient sont divulguées par erreur au bénéficiaire, celui-ci doit immédiatement (a) informer la PRB-HEGP; (b) protéger ces informations contre une utilisation ou une divulgation inappropriée; (c) disposer de ces informations conformément aux instructions de la PRB-HEGP; et (d) coopérer avec la PRB-HEGP pour atténuer les dommages et prévenir les divulgations futures;