



Collections biologiques

Réglementation

(au 24/11/2020 – mise à jour 15/12/2020)

Synthèse par S. Lavault, suite à réunion avec le Dr Jacques Ropers, responsable adjoint de l'URC de la Pitié & Laura Wakselman, chef de projet

Sigles à connaître

- **RIPH** = recherche impliquant la personne humaine (au sens de la Loi Jardé)
- **RNIPH** = recherche n'impliquant pas la personne humaine
- **CODECOH** = procédure de déclaration des collections biologiques hors RIPH auprès du MESR (Ministère d'Enseignement Supérieur et de la Recherche)

Différents cas de figure

Prélèvements/actes réalisés dans le cadre du soin

- fonds de tubes et déchets opératoires (RNIPH)
- tubes supplémentaires (RIPH)

Différents cas de figure

Prélèvements/actes réalisés dans le cadre du soin

- fonds de tubes et déchets opératoires (RNIPH)
- tubes supplémentaires (RIPH)

Prélèvements/actes spécifiques pour la recherche

- RIPH avec prélèvement (et +/- utilisés après la fin de la recherche)
- constitution d'une cohorte avec collection biologique (RIPH avec finalité « floue » autorisée)

« Fonds de tube et déchets opérateurs »

- ✓ Cadre des RNIPH
- ✓ Procédure CODECOH obligatoire
+/- IRB (comité d'éthique indépendant)

« Fonds de tube et déchets opératoires »

- ✓ Cadre des RNIPH
- ✓ Procédure CODECOH obligatoire
+/- IRB (comité d'éthique indépendant)

A noter :

- Seule l'institution a le droit de faire des déclarations (le CODECOH l'exige clairement - vérifier que ce n'est pas le porteur de la recherche en son nom). Pour l'AP-HP = tous les dossiers sont déposés en une fois (1/an).

« Fonds de tube et déchets opératoires »

- ✓ Cadre des RNIPH
- ✓ Procédure CODECOH obligatoire
+/- IRB (comité d'éthique indépendant)

A noter :

- Seule l'institution a le droit de faire des déclarations (le CODECOH l'exige clairement - vérifier que ce n'est pas le porteur de la recherche en son nom). Pour l'AP-HP = tous les dossiers sont déposés en une fois (1/an).

➤ Donc lourdeur administrative : le CER peut délivrer un avis favorable, sous réserve que la collection biologique soit en cours de déclaration (attestation de l'institution)

« Le tube supplémentaire »

- ✓ En cas de prélèvement de liquides biologiques en supplément du soin, sur un geste déjà réalisé pour le soin (*par exemple tube supplémentaire de sang sur une ponction veineuse déjà réalisée*)
- ✓ RIPH Jardé 3 (ou 2 selon les quantités)
- ✓ Vérifier les quantités supplémentaires possibles sur la liste des actes de l'Arrêté du 12 avril 2018 (fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique)
- ✓ CPP seulement (pas de CODECOH)

« La RIPH avec prélèvement »

- ✓ Hypothèses et critères d'évaluation précis
- ✓ RIPH Jardé 1, 2 ou 3 selon le risque encouru
- ✓ CPP seulement (pas de CODECOH)
- Conservation des échantillons à l'issue de la recherche :
 - Possible si absence d'opposition des sujets recueillie idéalement à partir de la note d'information initiale (sinon on re-sollicite la personne).
 - **Déclaration CODECOH** obligatoire avec au minimum une intégration à un programme de recherche avec une thématique définie.
 - **Demande d'autorisation CODECOH** si « cession des échantillons » (don/vente).
 - les échantillons pourront être utilisés dans des études rétrospectives (avec ou sans avis éthique) , dans la mesure où la finalité est proche de la thématique de recherche déclarée au MESR.

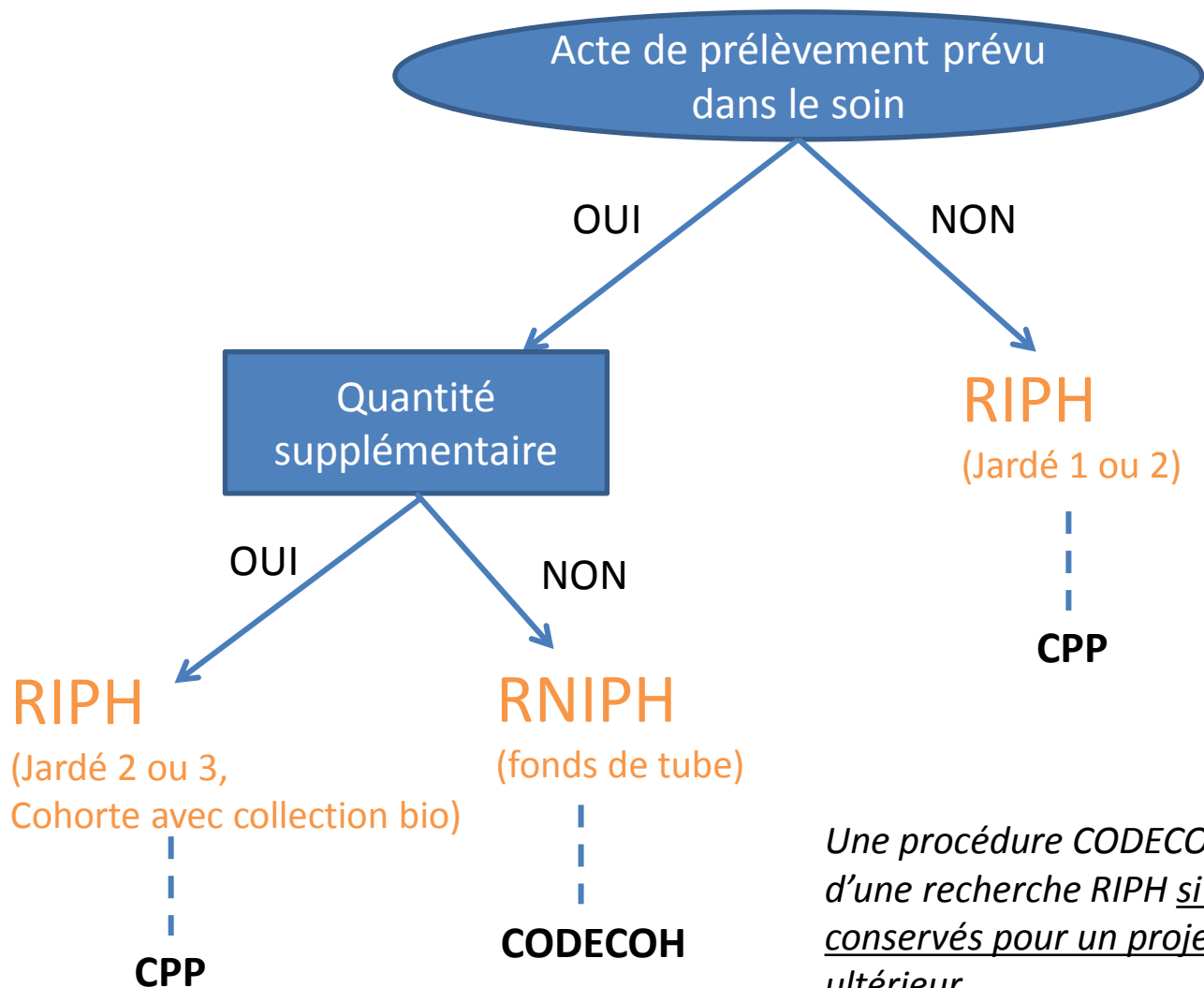
« La collection biologique (cohorte) »

- ✓ Revient à la catégorie « tube supplémentaire » (sauf si on veut faire une collection biologique avec des fonds de tube, auquel cas on est en RNIPH)
- ✓ CPP seulement (pas de CODECOH)

➤ A noter qu'en l'absence d'hypothèses et de critères d'évaluation précis, il est possible d'entrer dans le cadre d'une RIPH. La Loi Informatique et Libertés s'applique alors avec une demande d'autorisation.

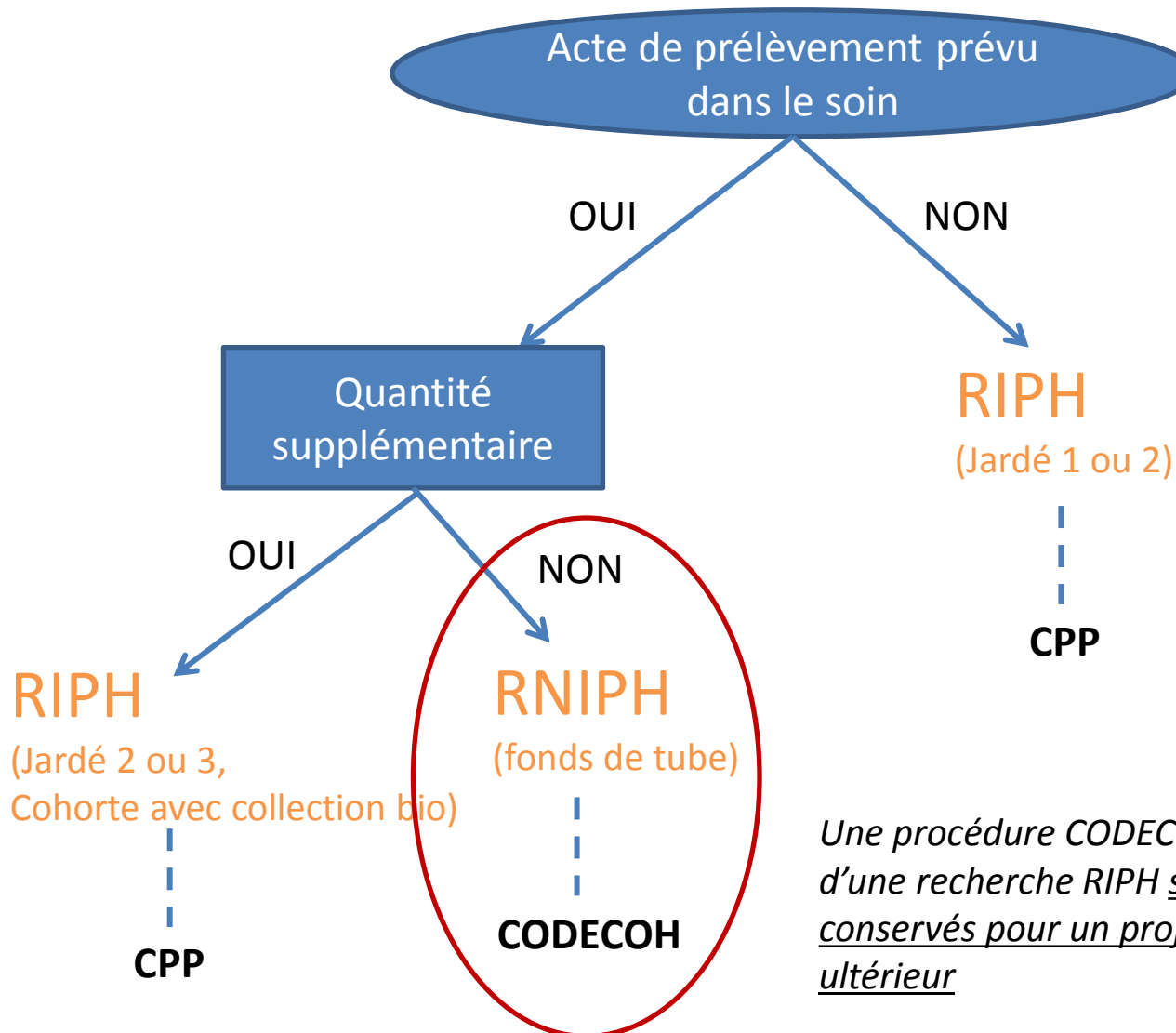
(car le fait d'avoir une incertitude sur la durée du stockage des échantillons suffit à sortir du cadre des MR)

Schéma récapitulatif



Une procédure CODECOH est réalisée après la fin d'une recherche RIPH si les échantillons sont conservés pour un projet de recherche spécifique ultérieur

Schéma récapitulatif



Une procédure CODECOH est réalisée après la fin d'une recherche RIPH si les échantillons sont conservés pour un projet de recherche spécifique ultérieur