

Département
des ressources humaines
Bureau de coordination
de la prévention des risques

DRH/BCPR/CS/VG/2015/19

101, rue de Tolbiac
75654 Paris Cedex 13
Tél. +33 (0)1 44 23 67 34

Paris, le 8 juin 2015

**Note à l'attention de Mesdames et Messieurs
les Délégués régionaux**

Objet : logigramme pour l'obtention d'échantillons humains

Mesdames, Messieurs,

Le bureau de Coordination de la prévention des risques (BCPR) et le pôle Recherche clinique de l'Inserm ont réalisé conjointement un document permettant aux unités de connaître les démarches réglementaires liées à l'utilisation et la conservation d'échantillons issus du corps humain, dont les modalités diffèrent selon les conditions d'obtention et de mise en œuvre de la recherche.

Vous trouverez ci-joint le document réalisé à cet effet. Il a pour but de présenter les grands principes selon les situations majoritairement rencontrées dans nos structures de recherche, à savoir : importation/exportation, recherche non interventionnelle, recherche interventionnelle.

Le document est disponible sur le site RH de l'Inserm : www.rh.inserm.fr, rubriques Mots clefs RH / Prévention des risques et médecine de prévention / Risque biologiques / Logigramme obtention échantillons humains.

Le pôle de Recherche clinique de l'Inserm gère les démarches liées aux activités de conservation, préparation et constitution de collection biologique. Il reste à votre disposition pour vous accompagner dans l'établissement des dossiers : promoteur.inserm@inserm.fr




Bien cordialement,

Corinne SCHILTZ,
Responsable du BCPR



Obtention d'échantillons humains : orientation rapide de la procédure adaptée

À noter : tout type d'échantillons humains est concerné. Cependant ne sont pas soumis selon R1211-49 du Code de la Santé Publique : les cheveux, les ongles, les poils, les dents. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires relèvent d'une autorisation délivrée par l'agence de biomédecine.

	Echantillons importés	Recherche non interventionnelle (prélèvement réalisé lors de la prise en charge médicale du patient : échantillons de diagnostic, déchets opératoires)		Recherche interventionnelle (prélèvement réalisé spécifiquement pour la recherche (exemple : biopsie), hors prise de sang)
Echantillons	Echantillons humains obtenus de l'étranger	Echantillons prélevés dans le cadre du soin ou du diagnostic (fonds de tube, déchets opératoires)	Prise de sang spécifique	Echantillons obtenus lors d'une action spécifique sur le patient ou associée à une action spécifique : RBM (recherche biomédicale)
Assurance	Sans objet	Sans objet	Assurance (pour couvrir le geste invasif)	Assurance RBM
Procédures applicables	<p>Procédure import/export Autorisation d'import-export délivrée par le ministère de la recherche. L'autorisation est nécessaire pour l'importation d'éléments biologiques et pour l'exportation vers l'étranger. Les échantillons doivent être inclus dans la déclaration CODECOH.</p> 	<p>Procédure CODECOH 1) Déclaration pour les propres besoins de recherche de l'unité : <ul style="list-style-type: none"> Collection si prélèvements effectués sur personnes sélectionnées selon critères ; Sinon, série d'échantillons. 2) S'il y a cession d'échantillons hors collaboration, cela nécessitera en plus une demande d'autorisation. Le dossier sera soumis en parallèle au MESR et au CPP, accompagné des notices d'information et formulaire de consentement ou de recueil de non opposition.</p>		<p>Conservation d'une collection à l'issue d'une RBM : déclaration MESR (CODECOH). Pas d'avis CPP si conservation de la collection prévue dans consentement initial et sans changement de finalité.</p>  <p>Autorisation pour la recherche biomédicale comprenant l'autorisation pour la collection d'éléments biologiques.</p>
Avis CPP		<p>Avis CPP Avis favorable du Comité de Protection des Personnes, information et recueil de non opposition ou consentement si recherche avec prise de sang spécifique, sur le sang de cordon, le placenta ou génétique. En cas de réutilisation d'une collection existante déclarée: le CPP doit être ressaisi si la finalité a changé.</p>		<p>Avis CPP Nécessité d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes. Information et recueil du consentement.</p>
Protections des données à caractère personnel		<p>Protection des données personnelles : Déclaration/Autorisation CNIL (à adapter en fonction de la nature des données et de la méthode d'obtention).  Avis CCTIRS (l'avis n'est pas nécessaire si les données ne sortent pas du service hospitalier ou s'il s'agit d'une évaluation ou d'une analyse des pratiques ou activités de soins ou de prévention). En cas de réutilisation d'une collection existante, la déclaration CNIL doit être modifiée.</p>		<p>Protection des données personnelles Déclaration simplifiée MR001 Ou Autorisation CNIL/avis CCTIRS (à adapter en fonction de la nature du projet). En cas de réutilisation d'une collection existante, la déclaration CNIL doit être modifiée.</p>
Contact	import.export.isp@inserm.fr	Pôle clinique recherche : promoteur.inserm@inserm.fr		