

 	Création : 26/01/2022	Codage Ennov : AQ/DRI/2022-0008	Version N° 02	Application : 08 avr. 2025
	CHARTE ETHIQUE DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES DE L'INSTITUT GODINOT			

La présente charte a pour objet de faciliter la recherche en cancérologie. Elle est établie pour garantir l'éthique et protéger les droits des patients dans les relations entre les unités de soins, les services gestionnaires de tumorothèques ou de centres de ressources biologiques (CRB) et les chercheurs.

La charte doit aussi permettre aux praticiens qui ont accès aux tumorothèques ou aux CRB de mieux connaître les règles portant sur les droits des patients. Le malade et la société en général sont les bénéficiaires finaux des pratiques éthiques ainsi établies.

Activités de préparation et de conservation à des fins scientifiques des éléments du corps humain qui inclut la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains doivent être déclarées par les organismes assurant ces activités pour les besoins des programmes de recherche.

Cette déclaration s'effectue auprès du ministre chargé de la Recherche et est assortie d'un avis du comité de protection des personnes. Lorsque l'organisme concerné est un établissement de santé, la déclaration est également effectuée auprès du directeur de l'ARH territorialement compétent (art. L.1243-3 du code de la santé publique)

Article 1 : Lorsqu'un prélèvement tumoral humain (tissus, cellules, sang), prélevé dans le cadre des soins, est conservé à des fins de recherche biomédicale, une partie de la tumeur (échantillon tumoral) doit, chaque fois que possible, être réservée au bénéfice individuel du patient.

Article 2 : L'utilisation des échantillons tumoraux humains à une fin médicale ou scientifique, y compris un examen des caractéristiques génétiques et moléculaires des tumeurs, autre que celle pour laquelle ces échantillons ont été prélevés n'est possible que si :

- le patient a été au préalable dûment informé de cette autre fin.
- le patient n'a pas exprimé son opposition.

Lorsque l'utilisation des échantillons tumoraux est susceptible de comprendre un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne, le patient doit :

- être dûment informé, préalablement à cet examen, de la nature et de la finalité du dit examen
- donner un consentement exprès.

Article 3 : Les documents relatifs à l'information, à la vérification de l'absence d'opposition ou au consentement du patient doivent être conservés dans son dossier.

Article 4 : Toute utilisation à des fins de recherche, associant des tiers, d'échantillons tumoraux humains collectés dans le cadre d'examens de diagnostic ou de santé doit se faire au travers d'un partenariat incluant l'établissement de soins ou de recherche gestionnaire de ces échantillons. Le partenariat prend la forme d'un contrat et précise notamment les objectifs du programme de recherche. Il peut s'agir d'un partenariat simple ou d'un programme partenarial de recherche.

En dehors d'un tel partenariat, toute cession à titre gratuit ou onéreux d'échantillons humains issus de diagnostics ou de soins doit être proscrite. Aucune exclusivité ne doit être consentie.

La mise à disposition d'échantillons tumoraux humains pour la recherche doit se faire, sauf indication exceptionnelle, non pas sous forme native, mais sous forme de produits dérivés, en quantité définie, de qualité contrôlée et pour un programme de recherche défini.

Aucune réutilisation de reliquat ou des données à caractère personnel (pseudonymisées) liées aux échantillons ne peut être faite pour un autre programme de recherche que celui initialement défini. Un contrat signé des parties structure les relations et énonce les droits et les obligations de chacun des partenaires, notamment concernant la confidentialité des données, l'impartialité du CRB et l'absence de conflit d'intérêts. Un climat de confiance peut ainsi être établi.

Article 5 : Pour leur utilisation scientifique, les échantillons tumoraux humains peuvent être accompagnés de données directement ou indirectement nominatives traitées par informatique. Dans ce cas, des formalités doivent être accomplies auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Dans le cadre d'un programme partenarial de recherches, le transfert de données pseudonymisées devra respecter le cadre de confidentialité.

Références :

- 1/ *Les tumorothèques hospitalières, INCa novembre 2006*
- 2/ *Charte éthique des tumorothèques, INCa, réédition mai 2010*