

**Charte éthique pour le recueil, la conservation et l'utilisation de matériel corporel
humain dans le cadre de la recherche scientifique, établie par le groupe de travail BWB**

PREAMBULE

Groupe de travail "Recommandations éthico-légales" « Biothèque Wallonie Bruxelles (BWB)»

Les biobanques ont comme principale mission, la collecte, la conservation et la mise à disposition de matériel corporel humain (MCH). Il peut s'agir de matériel prélevé spécifiquement dans un but de recherche (usage primaire) ou de matériel corporel résiduel. Le recueil et l'utilisation d'échantillons biologiques sont subordonnés au respect de règles juridiques et éthiques.

La présente charte est rédigée afin de garantir le bon usage du matériel biologique et des données associées ainsi que la protection des droits des donneurs, tels que la confidentialité et la protection de la vie privée.

A travers leurs activités, les biobanques exercent une fonction publique en participant au progrès de la recherche scientifique dans l'intérêt général de la population. Il est fortement recommandé que la constitution et les activités des biobanques soient régulées au niveau national et international au moyen de procédures standardisées et sur la base des critères de qualité partagés.

Cette initiative a dès lors pour but de proposer aux biobanques universitaires de la Fédération Wallonie Bruxelles, un ensemble de recommandations relatives aux aspects essentiels liés à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain pour la recherche scientifique.

Article 1 : Cadre réglementaire

L'obtention du MCH et des données cliniques associées se fera dans le respect de :

- la Déclaration d'Helsinki de l'AMM de juin 1964 et ses modifications ;
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
- dans la mesure du possible, des ICH-GCP (International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice) ;
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ;
- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ;
- la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ;
- la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractères personnel.

Article 2 : Principes généraux contenus dans la loi du 19 décembre 2008

§1. Tout prélèvement de MCH doit être effectué sous la responsabilité d'un médecin et dans un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.

Cependant, le prélèvement de MCH qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital.

§2. Avant de libérer du matériel et des données associées, le gestionnaire de la biobanque s'assure que le projet de recherche a fait l'objet d'un avis favorable d'un Comité d'Ethique.

§3. Une partie suffisante et pertinente du matériel corporel humain doit être stockée en réserve au bénéfice du donneur pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.

§4. Si des résultats d'analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé du donneur, un rapport relatif aux résultats de la recherche doit être rédigé par le laboratoire utilisateur à destination du gestionnaire de la biobanque afin que ce dernier puisse gérer la communication envers le donneur.

§5. Les échantillons de MCH ne peuvent pas être vendus. Néanmoins, une compensation financière couvrant les frais de préparation, de stockage et de transport de l'échantillon peut être demandée.

Le donneur peut être indemnisé de ses frais directs liés à son don.

§6. L'information et le consentement du donneur peuvent prendre différentes formes en fonction du cadre dans lequel est effectué le prélèvement.

§6.1. Usage primaire d'un échantillon

L'usage primaire consiste en tout usage de MCH pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans lequel le prélèvement est effectué. Tel est le cas des prélèvements effectués de manière spécifique pour un projet de recherche dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de MCH doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou son représentant doit systématiquement être informé des fins auxquelles le matériel corporel est conservé. Cette information est délivrée par un médecin ou un professionnel des soins de santé en mesure d'apporter toutes les explications nécessaires au donneur.

Le donneur ou son représentant doit donner son consentement préalablement au prélèvement et le cas échéant à toutes autres procédures supplémentaires s'écartant de la pratique clinique de routine, soit celles effectuées pour sélectionner les sujets, acquérir des données cliniques, et/ou caractériser le MCH.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par le donneur ou son représentant ainsi que par la personne qui a recueilli son consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être conservé dans le dossier médical du donneur.

Le donneur doit également consentir par écrit à la collecte et au traitement de ses données personnelles.

§6.2. Usage secondaire d'un échantillon

L'usage secondaire consiste en tout usage de MCH autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement. Tel est le cas des prélèvements effectués dans le cadre d'un projet de recherche (usage primaire) mais réorienté vers un autre projet de recherche que celui pour lequel le donneur a donné son consentement. Le donneur doit être averti et son consentement écrit explicite doit être obtenu par le gestionnaire de la biobanque.

S'il est impossible de demander ce consentement, ou lorsque cette demande est exceptionnellement inappropriée (étude sur une maladie dont le pronostic est particulièrement

mauvais et a probablement abouti au décès du donneur), il convient de demander l'accord du comité d'éthique sur cette impossibilité.

§6.3. Matériel corporel humain « résiduel »

Il s'agit d'une partie du matériel corporel humain prélevée en vue de l'établissement du diagnostic, du traitement ou du suivi de la maladie du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

Deux conditions à son utilisation pour la recherche scientifique doivent être réunies :

- le donneur doit avoir été correctement informé de l'utilisation qui sera faite de son matériel corporel humain résiduel et des données associées ;
- le donneur n'a pas exprimé d'opposition à l'utilisation de son matériel corporel humain et des données associées à des fins de recherche,

Le consentement du donneur est donné selon le principe de l'absence d'opposition ou opting out, c'est à dire que le consentement est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou son représentant légal n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain, leur refus.

Le donneur est informé par écrit de ses droits via un document d'information à l'admission dans l'hôpital et/ou des informations sur le site web de l'hôpital. L'existence de cette communication doit être vérifiée par le gestionnaire de la biobanque.

Le donneur a le droit d'émettre son opposition à tout moment qui précède l'inclusion de l'échantillon dans une étude. A cette fin, un formulaire d'opposition doit être accessible. Celui-ci doit figurer dans le dossier médical.

Afin de s'assurer que le donneur a été dûment informé et qu'il a eu la possibilité de s'opposer, un formulaire de consentement peut être présenté au donneur auquel cas il s'agit d'un opting in.

Il revient à l'équipe médicale de juger du moment le plus adapté pour informer le donneur et lui proposer de signer un formulaire de consentement. Ce formulaire sera signé, conjointement par le médecin et le donneur, et conservé dans le dossier médical du donneur.

§6.4. Prélèvements lors d'autopsie

Les prélèvements effectués après le décès du donneur doivent répondre à la législation concernant le prélèvement et la transplantation d'organes. Le consentement est supposé être donné pour autant que le donneur ne s'y soit pas opposé de son vivant (art. 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes).

§1. La biobanque doit être dotée d'une structure de gouvernance. Les responsabilités relatives à sa gestion doivent y être définies. La structure de gouvernance doit prévoir un mécanisme d'analyse des demandes d'accès au MCH, aux informations et/ou aux données qu'elle détient. La surveillance peut être scientifique, éthique, sociale et /ou réglementaire. Ces mécanismes peuvent notamment prendre la forme de comités d'examen interne, de comités d'éthique, de comités scientifiques dont l'avis est contraignant ou consultatif, etc.

§2. La biobanque est tenue de s'assurer que l'utilisation prévue est conforme au consentement du donneur.

§3. Afin de prévenir les conflits, notamment les conflits d'intérêts, la biobanque fonctionne de manière transparente, ce qui nécessite :

- une visibilité de son activité notamment, son ou ses domaine(s) de recherche;
- une réglementation claire de l'accès aux collections sur la base de critères de priorité, tels que les objectifs, la faisabilité et le bien-fondé de l'étude proposée ainsi que les qualifications du chercheur et le cas échéant l'impact des revues scientifiques dans lesquelles il a publié ;
- une définition claire des processus de mise à disposition des échantillons;
- l'établissement d'une convention pour chaque utilisation du matériel.

§4. Les biobanques sont des plateformes assurant l'accumulation, le partage et le transfert des connaissances et technologies. En conséquence, elles exigent des utilisateurs de MCH :

- un rapport périodique sur l'utilisation du MCH ;
- une information sur les résultats de la recherche ;
- la référence à la biobanque qui a fourni le MCH dans toute publication de résultat.

Article 4 : Relations avec les utilisateurs

§1. Toute utilisation de MCH doit faire l'objet d'un partenariat entre la biobanque et l'utilisateur. Il peut s'agir d'un partenariat limité à la mise à disposition de MCH ou d'un partenariat élargi comprenant un programme scientifique commun.

§2. Le partenariat fait l'objet d'une convention écrite (Human Material Transfer Agreement, HMTA) établie avant tout transfert de MCH.

§3. Cette convention contient les mentions minimales suivantes :

- a) L'identification des parties contractantes: dénomination, nature juridique, siège social, nom, prénom, fonction, domicile de la personne responsable de la biobanque d'une part et du destinataire d'autre part.
- b) les intitulés et les objectifs du programme de recherche;
- c) le type, la nature (tissu, dérivés, sang, plasma etc.) et la quantité du matériel biologique indiqué avec précision;
- d) les conditions de transfert:
 - les délais convenus;
 - le conditionnement;
 - le transport;
 - les données de traçabilité,
- e) l'interdiction d'utiliser le MCH à d'autres fins que celles initialement prévues sans amendement spécifique. L'utilisateur ne peut en aucun cas vendre le matériel biologique ;
- f) les conditions de stockage, de conservation et de traçabilité par l'utilisateur conformément à la législation en vigueur;
- g) le retour ou l'élimination du matériel résiduel à la fin du projet ;
- h) le régime de la propriété intellectuelle et les modalités de résolution des conflits éventuels ;
- i) le champ d'application et la durée de l'obligation de confidentialité par chacune des parties. Cette obligation sera étendue, selon des modalités à convenir, à tout sous-traitant auquel une partie ferait appel, cette partie restant en tout état de cause garante de l'obligation ;
- j) l'obligation de respecter les exigences prévues à l'article 3, §4 ;
- k) les dispositions financières relatives aux frais de préparation et /ou mise à disposition ainsi qu'aux frais de transport.

Article 5 : Sécurité-protection des données

Pour son utilisation dans des projets de recherche scientifique, le MCH est généralement accompagné de données personnelles du donneur.

L'accès et l'utilisation des données personnelles se font conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Tout transfert d'échantillons accompagnés de données doit faire l'objet d'un codage afin de respecter la vie privée des donneurs et de bloquer l'accès des chercheurs à toute donnée susceptible d'identifier les donneurs sans l'accord exprès de ces derniers.

Le système de gestion informatique des échantillons et des données associées doit être sécurisé. Seul un nombre limité de personnes a accès à la base de données et des niveaux d'accès sont établis en

fonction des utilisateurs, ainsi le coordinateur, le gestionnaire, le technicien n'ont pas les mêmes droits d'accès. Ceux-ci sont formés aux mesures de sécurité et s'engagent par écrit :

- à respecter ces mesures de sécurité ;
- à respecter la confidentialité des données ;
- à ne consulter que les données nécessaires à l'exercice de leur fonction.