

Déclaration de conflits d'intérêt réels ou potentiels

Je n'ai aucun conflit d'intérêt réels ou potentiel en lien avec le contenu de cette présentation

Les biobanques

**Avis du Comité National d’Ethique
Médicale**

Mars 2016

Définition

Collections d'échantillons de **substances corporelles humaines** qui sont ou qui, par la suite, peuvent être associés à des **données et des informations personnelles** concernant leur donneur*.

** Conseil National D'Éthique allemand*

Définition (2)

- Généralement, l'objectif initial du prélèvement vise l'élaboration d'un diagnostic et c'est l'excédent de ce prélèvement qui est conservé dans la biobanque et constitue une réserve de matériel qui sera utilisé par les chercheurs.
- Dans d'autres cas, le prélèvement est fait spécialement pour la recherche.

Description

- **Types d'échantillons**

Organes, différentes substances corporelles telles que des cellules, des tissus, de l'ADN , des cellules souches embryonnaires humaines et des tissus fœtaux.

- **Mesures de protection des données personnelles**

- * Echantillons anonymes ou secondairement « anonymisés »
- * Echantillons codés
- * Echantillons identifiables et accessibles à tout chercheur

Biobanques

Fondements éthiques

principe éthique de base : Respect de la dignité de la personne humaine

*L'élément essentiel de la dignité de la personne humaine est **son droit à l'autodétermination** qui lui donne **le droit de décider librement** d'autoriser ou de ne pas autoriser un prélèvement ou une intervention sur son corps .*

Cette notion doit être une des priorités des biobanques

Biobanques

Fondements éthiques (2)

Principes essentiels

- * **L'information** précisant les risques d'atteinte à la vie privée et le préjudice pour le donneur à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements.

Peu de problème dans le cas où le prélèvement est effectué, à l'occasion d'une recherche particulière

Difficulté dans le cas de mise en banque. Le donneur doit être informé du fait que son échantillon sera stocké et très probablement réutilisé pour d'autres programmes de recherche.

- **Le consentement éclairé.** Notion problématique du fait de l'usage répétitif des échantillons.
- **L'obligation de confidentialité,** base du lien de confiance entre le chercheur et le patient.

Biobanques

Fondements juridiques

Les mêmes principes se retrouvent dans le domaine juridique :

- Droits humains
- Protection de la dignité de la personne humaine
- Droits à l'autodétermination des donneurs concernant leur corps et leurs données personnelles

Biobanques

Aspects financiers

Enjeux financiers importants. Soulèvent des questions éthiques

- * **Commercialisation des produits biologiques**

« Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit »

Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (art21).

- * **Participation des différents acteurs à d'éventuels profits**

- * **Sources de financement.**

Risques réels de dérapage, pouvant porter atteinte à certaines valeurs éthiques fondamentales comme la bienfaisance et l'esprit de solidarité.

Les biobanques dans le monde

Fonctionnement

- Le fonctionnement des biobanques est soumis à **des dispositions légales** .
- Il existe une directive européenne portant sur le fonctionnement des biobanques.
- Cette directive est reprise par différents pays européens dans des lois s'appliquant au don, au prélèvement, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel humain.

Le consentement éclairé

Prélèvement fait d'emblée dans le cadre d'une recherche

Un consentement écrit libre et éclairé doit être recueilli.

Dans le cas de la mise en banque de l'échantillon

- * Consentement pour chaque projet de recherche OU
- * Consentement général sous condition
 - Le donneur a la possibilité de retirer son consentement ;
 - La biobanque assure la protection des données personnelles du donneur.
 - Les projets futurs sont approuvés par une commission d'éthique de recherche.
- * Libre choix du donneur

Biobanques

Le consentement éclairé

Recherche sur un résidu d'échantillon prélevé dans un but diagnostique ou thérapeutique

- *Données personnelles du donneur identifiables → Le consentement est nécessaire
- *Echantillons anonymes ou anonymisés → Avis partagés
- *Echantillons codés → Consentement écrit différé OU
Droit d'opposition

Le consentement éclairé

Cas particuliers

Prélèvements anciens n'ayant pas obtenu de consentement antérieur

Utilisation autorisée sans que le consentement préalable ait été obtenu.

Mais, quel est le nombre d'années d'ancienneté qui dispenserait du consentement ?

Biobanques pour étude de population (études génétiques ++)

- Large diffusion préalable de l'information sur le projet.
- Consentement éclairé

Etat des lieux en Tunisie

- Il existe plusieurs collections, de taille inégale, dans les laboratoires d'anatomie pathologique, les services de génétique., dans plusieurs CHU et Instituts dans une optique diagnostique, thérapeutique et / ou de recherche.
- Aucune loi n'encadre spécifiquement la constitution ou l'utilisation de collections d'échantillons humains.

Etat des lieux en Tunisie (2)

Textes juridiques

- Textes relatifs aux gamètes et embryons congelés,
- Textes relatifs aux embryons morts nés,
- Textes relatifs aux dérivés de sang et
- Textes relatifs aux laboratoires.

Etat des lieux en Tunisie (3)

Le consentement éclairé

[Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990](#) fixant les modalités de
*l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés
à la médecine humaine*

**Aucun échantillon biologique d'origine humaine ne peut être
prélevé, conservé et utilisé pour la recherche que si un
consentement écrit libre et éclairé a été recueilli, c'est-à-dire
après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait donné
toutes les informations nécessaires sur « l'objectif de ses
investigations, leur mode et leur durée, les contraintes et les
effets indésirables prévisibles ».**

Recommandations

- Recensement des laboratoires et institutions stockant actuellement des produits biologiques.
- Consécration des principes relatifs au consentement du donneur . Opter pour le consentement général ?
- Adoption d'un cadre juridique adéquat
- Limitation de la création des biobanques au secteur public
- Limitation de la collaboration avec les biobanques étrangères au cadre des conventions internationales.
- La nécessité d'une autorité de régulation

Recommandations

Autorité de régulation

Elle aura pour missions :

- La tenue d'un registre national des biobanques existantes,
- Le suivi du fonctionnement des biobanques,
- L'autorisation pour la création de nouvelles biobanques,
- La médiation entre les chercheurs et les biobanques et
- La médiation entre les donneurs et les biobanques.

Biobanques

Législation

- Elle doit tenir compte de la nature des éléments destinés à être stockés et respecter leur spécificité, notamment celle du matériel génétique.
- Le mode de gestion de la biobanque doit être précisé à tous les niveaux :
 - La collecte, la conservation, et l'utilisation des échantillons et des données,
 - La personne responsable de la biobanque ainsi que ses obligations et ses droits
 - L'établissement de façon claire des conditions d'accès et d'utilisation des échantillons par les chercheurs.
 - Les mesures assurant la garantie de la confidentialité des données pendant la manipulation de l'échantillon.
 - Les mesures d'assurance qualité qui doivent être mises en place
 - Le fait que la biobanque doit disposer de personnel qualifié et d'infrastructures appropriées

Biobanques

Législation

Certaines questions doivent être débattues :

- Si les sociétés commerciales ont accès aux biobanques
- Quelles doivent être ses relations avec l'industrie pharmaceutique ?
- Quels résultats secondaires seront retournés aux donneurs ?
- Clarification des contraintes en matière de génétique et des responsabilités respectives du médecin préleveur et de l'institution qui déclare la collection ;
- A quel rythme la législation doit-elle être révisée ?
- ...

L'avis a été rédigé par :

- Jalelledine ALLOUCHE :
- Amel AOUIJ MRAD :
- Mohamed Salah BEN AMMAR
- Mohamed Ali BEN ZINA
- Hend BOUACHA
- Moncef BOULAKBECHE
- Hafidha CHEKIR
- Rym GHACHEM
- Zouhaier JERBI
- Skander MRAD
- Wafa MASMOUDI
- Saadeddine ZMERLI

Experts auditionnés

- Tarek BEN OTHMEN
- Samir BOUBAKER
- Nouredine BOUZOUIA
- Hamed MESTIRI
- Ridha MRAD
- Emna NEIFAR
- Ali SAAD