

Les informations présentées ne concernent que l'éthique des recherches ayant des implications en termes de risque biologique.

Les recherches sur la personne englobent deux domaines, les recherches sur les éléments du corps humain et les recherches biomédicales, et répondent de ce fait à des principes éthiques intégrés dans des cadres législatifs distincts, selon qu'il s'agit de l'un ou l'autre. En effet, un même geste effectué pour un projet de recherche sur des échantillons biologiques humains peut être classé différemment, selon les conditions dans lesquelles il est réalisé.

Ces conditions et les démarches associées sont décrites dans cette fiche.

Définitions

• Éléments du corps humain

Par éléments du corps humain sont visés les organes, les tissus, les cellules, les lignées cellulaires, le sang ainsi que leurs dérivés, y compris l'ADN, l'ARN, les protéines...

Toute recherche faisant intervenir des échantillons biologiques humains (prélèvement de sang, de peau, prélèvement d'un « tube en plus » lors du soin, utilisation de déchets opératoires...) doit répondre à la législation sur la conservation ou l'utilisation des éléments du corps humain à des fins scientifiques.

• Recherche biomédicale

Une recherche est qualifiée de « biomédicale » lorsque la personne s'y prêtant est mise à contribution spécifiquement pour cette recherche et notamment lorsque les prélèvements sortent du cadre du soin prévu, ou sont effectués en dehors du cadre du soin. Article L. 1121-1 du CSP : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales [...] sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicale » ».

Des échantillons obtenus dans le cadre d'une recherche biomédicale n'entrent dans le cadre de la législation sur les éléments du corps humain que s'ils sont conservés après la fin de cette recherche biomédicale.

Exigences réglementaires

• communes

Les recherches sur la personne sont régies par les lois relatives à la bioéthique de 1994 (révisées en 2011) ainsi que par la loi Huriet-Sérusclat modifiée (révisée en 2012 par la loi Jardé).

Le fait que ces recherches puissent donner lieu à un traitement de données personnelles contraint également au respect de la loi Informatique, Fichiers et Libertés du 6 janvier 1978 (modifiée en 2004)².

• relatives aux éléments du corps humain

Des dispositions du code de la santé publique (CSP) soumettent à un régime de déclaration ou d'autorisation toutes les activités de préparation et de conservation des éléments du corps humain pour les besoins des propres programmes de recherche d'un organisme. Cette législation s'applique notamment aux échantillons obtenus indirectement, par le biais de laboratoires et établissements collaborateurs (EFS...) ou d'hôpitaux ou par des voies commerciales (sociétés commercialisant les lignées cellulaires telles que l'ATCC).

Les seuls prélèvements non concernés sont ceux de type cheveux, ongles, poils, dents...

L'accord du ministère de la Recherche sur l'activité de prélèvement, de conservation et d'utilisation d'éléments du corps humain et leurs dérivés doit être obtenu, avant au cours duquel les comités de protection des personnes³ (CPP) sont consultés sur les conditions d'information et de consentement des personnes. Ces assemblées multidisciplinaires avalisent les recherches effectuées sur des sujets humains qui leur sont soumises pour vérifier les conditions de réalisation de celles-ci (exigences scientifiques et méthodologiques, éthiques).

² Voir service C.I.L. du CNRS : <http://www.cil.cnrs.fr/CIL/spip.php?article1411>

³ Les comités de protection des personnes ou CPP ont été créés par la loi Huriet Sérusclat

- **relatives aux recherches biomédicales**

Selon les dispositions du CSP, une recherche biomédicale est autorisée à la fois par les CPP et l'ANSM.

La responsabilité de la recherche incombe alors à l'organisme promoteur, à savoir celui qui prend l'initiative de la recherche et qui en assure la gestion.

Les personnes qui se prêtent à la recherche (sujets étudiés ou donneur d'échantillons) doivent alors être protégées par une assurance spécifique prise par le promoteur.

- **modifications réglementaires à venir**

Les modifications récentes apportées par la loi Jardé tendent à donner un cadre législatif et réglementaire commun à toutes les recherches sur l'homme. Les décrets et les arrêtés à paraître doivent préciser de nombreux points. Après la parution de ces textes, le champ de cette loi couvrira ainsi :

- 1) les différents types de prélèvements pour la recherche : de l'écouvillonnage salivaire au recueil d'excrétas (urine...) ou de liquides physiologiques (liquide céphalo-rachidien...),
- 2) toute recherche faisant participer la personne : étude de son comportement, de sa physiologie comme l'imagerie de différents aspects physiologiques (électro-encéphalogramme magnéto-encéphalogramme...) ou anatomiques
- 3) des études épidémiologiques ou réalisées par le biais de questionnaires.

En pratique au CNRS

Lorsque le CNRS n'est pas l'hébergeur, il conviendra de se rapprocher de la direction de l'établissement partenaire.

La cellule « Réglementation Bioéthique » de l'institut des sciences biologiques (INSB) répond aux questions des chercheurs concernés par ces questions et les conseille dans leurs démarches :

<http://www.cnrs.fr/insb/4.bioethique/ethique.htm>

- **les éléments du corps humain**

Lorsque cette démarche est réalisée par le CNRS, la déclaration ou la demande d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain sont signées par le directeur de l'INSB, par délégation du président. Ces autorisations sont valables 5 ans et un rapport d'activité est à effectuer au bout de 5 ans. La demande doit être préremplie sur le site du MENESR : https://appliweb.dgri.education.fr/appli_web/codecoh/IdentCodec.jsp

- **les recherches biomédicales**

Lorsque le CNRS est le promoteur, les demandes d'autorisation et d'avis éthique au CPP sont signées par le directeur de l'INSB, par délégation du président.

Les informations concernant la procédure CNRS ont un site dédié :

http://www.dgdr.cnrs.fr/mpr/pratique/instructions/Ins_Jur/Huriet/huriet.htm

Une fois la recherche biomédicale terminée, si les échantillons sont conservés, le laboratoire doit faire la déclaration d'une conservation des échantillons au-delà de la fin de la recherche.

- **les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines**

Les demandes d'autorisation sont à effectuer par le responsable de la recherche et doivent être signées par le chef d'établissement (au CNRS, le délégué régional par délégation du président).

Les démarches nécessaires et les dossiers sont téléchargeables sur le site de l'Agence de Biomédecine :

<http://www.agence-biomedecine.fr/Recherche-sur-l-embryon>