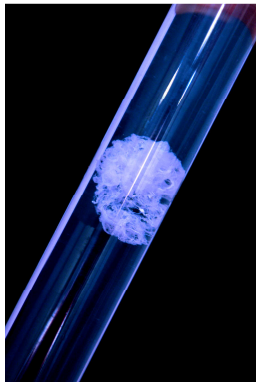


## Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon



### Sommaire

1. PREAMBULE .....	2
2. DEFINITIONS .....	2
3. CADRE LEGAL .....	3
4. ORGANISATION DE LA BACG .....	4
5. PRESTATIONS DE LA BACG .....	5
6. MODALITES DE CONTRIBUTION ET D'UTILISATION DES SERVICES.....	5
7. REGLES D'ACCÈS AUX COLLECTIONS .....	6



## Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon

### Annexe A

#### 1. PREAMBULE

Depuis sa création en 1990, la Banque d'ADN et de Cellules de GENETHON (« **BACG** ») s'est donnée pour but de favoriser les avancées de la recherche en génétique en mettant à la disposition de la communauté scientifique les services de haute qualité d'une banque de cellules et produits humains.

La BACG recueille, prépare, conserve et met à la disposition des chercheurs, de façon non lucrative, des cellules et produits humains (lymphocytes immortalisés, ADN, sérum) recueillis auprès de malades atteints d'une maladie génétique et de leur famille.

La BACG est plus particulièrement destinée aux recherches génétiques orientées vers les maladies génétiques rares.

La BACG met également à la disposition de la communauté scientifique des services de qualité relatifs à la conservation et à la préparation des échantillons qu'elle se voit confier.

La présente charte a pour vocation de régir les rapports entre la BACG et les personnes qui utilisent ses services et ce, dans le respect à la fois des principes éthiques présidant au recueil des produits humains, des dispositions législatives et réglementaires gouvernant l'activité de prélèvement, de traitement et de stockage desdits produits, et des informations qui y sont associées.

Dans un souci d'optimisation de l'utilisation des collections et des échantillons actuellement déposés et qui seront amenés à être déposés dans le futur, la BACG a rédigé cette charte dont les termes s'imposeront par contrat aux personnes accédant aux échantillons ou utilisant les services de la BACG.

#### 2. DEFINITIONS

- Contributeur : personne physique ou morale à l'initiative des prélèvements qui sont déposés à la BACG. Le Contributeur peut être un clinicien intervenant de sa propre initiative et de manière ponctuelle dans le cadre de la recherche d'un diagnostic génétique, un investigateur dans le cadre d'une recherche biomédicale) désigné dans le cadre d'un programme de collecte en partenariat avec Généthon ou un autre organisme, le promoteur d'une recherche biomédicale ou tout autre personne qui prélève, recueille et dispose, dans un cadre légal, d'échantillons biologiques.  
Le Contributeur peut adresser directement le matériel biologique à la BACG ou communiquer aux patients concernés l'ensemble des éléments et documents utiles à la réalisation des prélèvements par un laboratoire et leur envoi à la BACG. Le Contributeur peut également être un Utilisateur.
- Comité Scientifique Ad hoc : comité réuni en tant que de besoin et ayant pour vocation d'analyser, sur les plans juridiques, éthiques et scientifiques, certains dossiers de demande de contribution à la BACG et d'utilisation des échantillons, de gérer et trancher les éventuelles difficultés ou divergences pouvant survenir dans le cadre de l'accès à la BACG ou de l'utilisation des produits humains. Il peut faire appel à des Experts pour l'analyse de certains dossiers. Un compte-rendu de ses réunions est archivé et ses décisions notifiées aux personnes intéressées par écrit.
- Délai de Priorité : délai débutant à compter de la réunion du nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci et pendant lequel le Contributeur dispose d'une exclusivité d'accès au matériel déposé qui lui confère le droit de s'opposer à tout accès d'un tiers. Ce délai

**Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon**

## Annexe A

est fixé à deux ans, ou trois ans dans le cadre de recherche sur une Maladie Rare ; il peut être éventuellement prolongé sur décision du Comité Scientifique Ad hoc.

- Donneur : personne dont sont issus les cellules et produits humain.
- Expert : personne sollicitée par la Direction de Généthon ou le Comité Scientifique Ad hoc pour donner un avis dans son domaine d'expertise sur les demandes de contribution et d'accès aux collections.
- Maladie Rare : maladie dont la fréquence au sein de la population est au minimum d'un (1) cas sur deux mille (2000) individus.
- Responsable de la BACG : personne chargée de la gestion de la BACG.
- Utilisateur : personne, physique ou morale, membre d'une équipe identifiée comme participant à un programme de recherche, qui est autorisée à accéder et à utiliser, dans ce cadre, du matériel biologique stocké au sein de la BACG dans le respect des lois et des règlements, et dans les conditions indiquées dans la présente charte.
- Utilisateur de Services : personne physique ou morale qui fait appel à la BACG dans le cadre d'une prestation de service relative à la préparation à la conservation d'échantillons biologiques humains dont l'Utilisateur de Services conserve la responsabilité scientifique.

### 3. CADRE LEGAL

Outre les principes de respect de la dignité de la personne humaine, d'extra-patrimonialité et de gratuité des éléments et produits du corps humain, est rappelé ci-après le cadre légal s'appliquant aux activités de recherche, notamment en matière d'examen des caractéristiques génétiques, et à la conservation des produits humains collectés à l'occasion de ces activités :

#### **3.1 Cadre légal concernant les prélèvements et l'utilisation des éléments et produits du corps humain.**

- Tout prélèvement ou toute utilisation des éléments et produits du corps humain nécessitent une information du Donneur et le recueil de son consentement libre et éclairé, ou doit avoir permis de recueillir sa non-opposition à l'utilisation projetée.
- Les recherches biomédicales sur l'être humain sont soumises aux dispositions du livre Ier de la première partie du Code de la Santé Publique. Le prélèvement de sang et de ses composants dans le cadre d'une activité de recherche est régi par l'article L. 1221-8-1 du Code de la Santé Publique.
- L'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales et scientifiques est soumis aux articles 16-10 du Code Civil et L. 1131-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

#### **3.2 Cadre légal concernant l'activité de conservation et de préparation de tissus et cellules issus du corps humain :**

- Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules issus du corps humain, en vue de leur cession, pour un usage scientifique doit avoir obtenu une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la recherche (article L. 1243-4 du Code de la Santé Publique). La BACG a

## Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthron

### Annexe A

obtenu une telle autorisation par décision du Ministre chargé de la recherche, N° AC-2007-18, en date du 25 juin 2008.

- Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules issus du corps humain pour ses propres programmes de recherche doit en avoir fait la déclaration préalable auprès du Ministre chargé de la recherche (article L. 1243-3 du Code de la Santé Publique).
- Tout traitement des données informatiques relatives aux donneurs est soumis aux dispositions de la Loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 (dite « Informatique et Libertés ») modifiée par la Loi N° 2004-801 du 6 août 2004. La BACG dispose d'une autorisation spécifique émanant de la Commission Informatique et Libertés (CNIL) pour procéder aux traitements nécessaires à son activité. Les personnes concernées disposent ainsi d'un droit d'accès et de rectification s'agissant des données les concernant. Les données relatives aux donneurs sont anonymisées à la réception sous forme d'un code crypté irréversible et ne peuvent être transmises par la BACG à tout utilisateur que sous cette forme.
- L'importation et l'exportation de produits humains n'est possible que par un établissement autorisé par le Ministre chargé de la recherche, conformément à l'article L. 1245-5 du Code de la Santé Publique et au Décret N° 2008-891 du 2 septembre 2008 et à l'Arrêté du 28 octobre 2008.
- Le transport des échantillons, en tant que produits pouvant contenir des agents infectieux, est réglementé par le RTMD (Règlement des transports des matières dangereuses, et est soumis à des impératifs d'emballage des produits et de formation certifiée des personnes assurant le transport.

### **3.3 Cadre légal relatif à la mise à disposition**

La mise à disposition d'échantillons biologiques peut être effectuée sous forme de transfert ou de cession (articles L. 1243-3 et L. 1243-4, R. 1243-60 et R. 1243-61 du Code de la Santé Publique). La BACG peut procéder à des cessions, à des transferts (dans le cadre de ses propres programmes de recherche) ou se voir confier des échantillons lors d'opérations demandées par l'organisme responsable scientifique des échantillons.

## **4. ORGANISATION DE LA BACG**

La BACG met tout en œuvre pour assurer la mission qui lui est confiée dans les meilleures conditions. De façon à assurer un service de qualité la BACG a mis en place des moyens adaptés et des mesures de sécurité appropriées :

- Respect des Règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire ;
- Respect des protocoles validés et d'une méthodologie de qualité ;
- Locaux équipés ;
- Equipements appropriés, qualifiés et sécurisés ;
- Personnel qualifié ;
- Mise en place de contrôles et systèmes de sécurité ;
- Traçabilité des échantillons ;
- Mise en place d'une démarche de certification selon la norme NF 96-900.

LA BACG veille tout particulièrement à assurer la sauvegarde des matériels biologiques qui lui sont confiés :

- Sécurité incendie ;
- Sécurité malveillance ;
- Surveillance et enregistrement en continue de température des enceintes de stockage avec alarme ;
- Duplication des matériels biologiques dans un lieu géographique différent ;
- Sécurité des données informatiques.

## Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon

### Annexe A

## 5. PRESTATIONS DE LA BACG

### 5.1 Prestations relatives à la mise en banque

La mise en banque des produits humains est effectuée, soit suite à une demande de contribution occasionnelle, soit après réception et acceptation d'un « dossier de demande de contribution », soit après la signature d'un « contrat de prestation de services ».

A réception du matériel biologique qui lui est adressé par le Contributeur, la BACG :

- assure le traitement des produits reçus (isolement des lymphocytes, établissement des lignées lymphoblastoïdes B, extraction ADN, isolement de sérum) ;
- stocke les produits ;
- enregistre les données associées à chaque échantillon ;
- effectue des duplications des collections de façon à assurer une sécurité maximale en les stockant dans un autre lieu géographique ;
- s'engage à détruire les échantillons et les informations associées les concernant à la demande du Donneur.

### 5.2 Prestations relatives à l'accès

Suite à une demande acceptée d'accès aux échantillons et dans le cadre du « contrat d'accès aux collections biologiques stockées à la BACG », la BACG :

- assure la préparation des échantillons à la demande de l'Utilisateur des collections (mise en culture des lymphoblastes, extraction d'ADN,...) ;
- expédie les échantillons et les données associées à l'Utilisateur ;
- s'assure de l'adéquation du consentement du Donneur à l'utilisation projetée.

La BACG fournit au Contributeur et/à l'Utilisateur les informations qui lui sont demandées quant à la qualité et la quantité du matériel biologique stocké.

### 5.3 Facturation des prestations

Les prestations fournies par la BACG, pour la conservation et la préparation des échantillons dans le cadre de l'accès aux collections sont gratuites, mais donnent lieu à remboursement des frais engagés.

Les prestations de service de la BACG sont facturables. Une grille des coûts est disponible, sur demande, auprès de la BACG.

## 6. MODALITES DE CONTRIBUTION ET D'UTILISATION DES SERVICES

Le Contributeur qui souhaite déposer et enrichir les collections de la BACG et les mettre à la disposition de la communauté scientifique dans le cadre d'une prestation de service respectent les règles suivantes :

### 6.1 Règles générales

Tout Contributeur ou déposant doit :

**Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon****Annexe A**

- veiller à ce que les Donneurs soient informés et donnent leur consentement pour une utilisation en recherche et une mise en banque de leur(s) prélèvement(s), ainsi que pour le recueil, la saisie et le traitement de données médicales par des personnes tenues au secret professionnel ;
- respecter les consignes très précises en vigueur au sein de la BACG concernant les conditions de prélèvement, de conditionnement et d'acheminement des échantillons, lesquelles figurent sur la « Plaquette des informations pour les utilisateurs » fournie aux Utilisateurs ;
- envoyer tout prélèvement accompagné de la « Fiche de renseignement patient » dûment remplie ;
- signaler les échantillons présentant un potentiel infectieux dans l'état actuel des connaissances médicales (exemple : HIV, HBV, HCV) ;
- informer la BACG en cas d'envois multiples de prélèvements à d'autres banques ou utilisateurs pour éviter les erreurs scientifiques pouvant résulter de doublon ;
- informer la BACG en cas d'abandon de la collection.

**6.2 Règles spécifiques s'appliquant aux Contributeurs :**

Toute personne souhaitant devenir Contributeur d'échantillons biologiques à la BACG doit demander, compléter et retourner un « Dossier de contribution à la BACG » au Responsable de la BACG.

Ce dossier précise :

- Le but de la mise en banque à la BACG (utilisation des capacités et de la qualité du stockage de la BACG, duplication de collections, mise à disposition de collection pour la communauté scientifique) ;
- La description des prélèvements (ADN, sang, collection existante, collection en cours de constitution) ;
- Une estimation du volume de la collection (nombre de prélèvements pour une collection existante, estimation du nombre de prélèvements collectés par unité de temps) ;
- L'objet initial de la constitution de la collection ou description du sujet de recherche dans le cas où le Contributeur est aussi Utilisateur de la collection (mentionnant notamment le nombre d'échantillons nécessaires à l'étude ou à l'engagement de celle-ci, cet élément permettant de définir le début du Délai de Priorité accordé au Contributeur Utilisateur) ;
- Les traitements qui doivent être opérés à partir des prélèvements.

Le dossier est examiné par la direction de Généthon qui peut s'adjoindre des Experts scientifiques

- le Contributeur s'engage à permettre la publication des collections réalisées sur un site Internet (seuls les items "pathologie", "nombre de familles et d'individus" et "responsables à contacter" sont mentionnés).
- Un contrat de contribution sera régularisé entre Généthon et le Contributeur.

**6.3 Règles spécifiques s'appliquant aux Utilisateurs de Services**

L'Utilisateur de Services souhaitant bénéficier des prestations de la BACG relatifs à des échantillons biologiques déposés à la BACG doit compléter et retourner le document de « *Demande de prestations de services* » au Responsable de la BACG, détaillant précisément sa demande. Un contrat de prestation de service sera régularisé entre Généthon et l'Utilisateur de Services.

**7. REGLES D'ACCÈS AUX COLLECTIONS**

La BACG garantit aux Utilisateurs l'accès aux échantillons issus des collections déposées en son sein par les Contributeurs, dans les conditions ci-après décrites.

**Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon****Annexe A**

La BACG ne fournit pas d'accès aux échantillons qui sont déposés en son sein dans le cadre d'une prestation de service.

**7.1 Demande d'utilisation**

Tout demandeur d'accès aux échantillons issus des collections doit déposer un « dossier de demande d'utilisation » mentionnant :

- Les coordonnées du responsable de la recherche ;
- Le descriptif de la recherche ;
- Les collaborations éventuelles ;
- La nature du matériel biologique demandé (avec les critères d'inclusion et d'exclusion) ;
- La quantité d'échantillons demandée.

La demande d'utilisation est examinée par la Direction de Généthon, ou, en tant que de besoin, par le Comité Scientifique Ad hoc qui peuvent s'adjoindre l'avis d'Experts sur le plan scientifique.

**7.2 Disponibilité des échantillons**

Suite à une demande d'utilisation des collections, la BACG demande l'autorisation de mise à disposition des échantillons au Contributeur à l'initiative de leur stockage si l'Utilisateur des collections n'est pas le Contributeur et vérifie que les échantillons ne sont pas affectés, en vertu du contrat de contribution initial, d'un droit d'utilisation exclusif temporaire (Délai de Priorité) au profit d'un Utilisateur.

**7.3 Signature d'un contrat d'accès aux collections biologiques stockées à la BACG**

Un contrat d'accès aux collections biologiques stockées à la BACG est régularisé entre l'Utilisateur et la BACG. Ce contrat réalise le transfert ou la cession des échantillons et engage l'Utilisateur :

- A n'utiliser les échantillons que pour réaliser la recherche mentionnée dans le dossier de demande d'utilisation ;
- A ne pas céder les échantillons et à détruire les échantillons une fois la recherche effectuée ;
- A informer le Contributeur et la BACG des résultats qu'il a obtenus dans le cadre de sa recherche ;
- A citer en remerciement Généthon dans toute publication, communication ou intervention orale, issue des travaux permis par la mise à disposition et à adresser copie des publications à la BACG ;
- A citer Généthon au rang d'auteur si la mise à disposition est effectuée dans le cadre d'une collaboration scientifique entre l'Utilisateur et Généthon ;
- A informer le Contributeur et la BACG au cas où des résultats utilisables pour le conseil génétique auraient été obtenus (cas des prélèvements occasionnels) ;
- A citer le Contributeur au rang d'auteur en cas de publication si celui-ci est différent de l'Utilisateur. Il en est de même pour toute communication et/ou intervention orale ;
- A communiquer à la fin du projet de recherche au Contributeur et à Généthon une liste contenant l'ensemble desdites publications et/ou interventions.