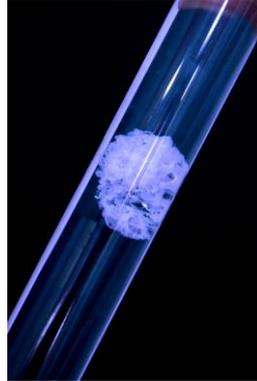


## Charte de la Banque ADN et de Cellules de Généthon



### Sommaire

<b>1. PREAMBULE .....</b>	<b>2</b>
<b>2. DEFINITIONS .....</b>	<b>2</b>
<b>3. CADRE LEGAL .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ORGANISATION DE LA BACG .....</b>	<b>6</b>
<b>5. PRESTATIONS DE LA BACG .....</b>	<b>7</b>
<b>6. MODALITES D'UTILISATION DES SERVICES DE LA BACG .....</b>	<b>8</b>
<b>7. REGLES D'ACCÈS AUX COLLECTIONS .....</b>	<b>8</b>



## 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 (ci-après désignée la « **BACG** ») s'est donnée pour but de favoriser les avancées de la recherche génétique en proposant à la communauté scientifique les services de haute qualité d'une banque de cellules et produits humains. Les activités de la BACG sont plus particulièrement orientées vers la recherche sur Maladies Rares.

Dans le cadre de ses activités, la BACG recueille, prépare, conserve et met à la disposition des chercheurs des cellules et produits humains (lymphocytes immortalisés, ADN, sérum) recueillis auprès de malades (ou de leurs familles) atteints de maladie génétique.

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.

Dans un souci d'optimisation de l'utilisation des collections et échantillons actuellement déposés à la BACG ou qui seront amenés à y être déposés ultérieurement, la BACG a rédigé la présente Charte dont les termes s'imposeront par contrat et auront vocation à régir les rapports entre la BACG et les personnes qui utilisent ses services, ceci dans le respect à la fois des principes éthiques présidant le recueil du consentement et des dispositions législatives et réglementaires gouvernant l'activité de prélèvement, de traitement et de stockage des produits humains, et des informations qui y sont associées.

#### 2. DEFINITIONS

« **Charte** » désigne la présente charte.

« **Contributeur** » désigne toute 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 impliquant la personne humaine désigné dans le cadre d'un programme de collecte en partenariat avec Généthon ou un autre organisme, le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine 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** » désigne le 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.

« **Donneur** » désigne toute personne dont sont issus les cellules et produits humain.

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

## Annexe A

« **Expert** » désigne une 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.

« **Maladies Rares** » désigne une maladie dont la fréquence au sein de la population de l'Union Européenne 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** » désigne toute 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, au 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** » désigne toute 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 de 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 nécessite une information du Donneur et le recueil de son consentement libre et éclairé ou d'avoir recueillis la non-opposition à l'utilisation projetée (article L. 1211-2 du Code de la Santé Publique).
- Les recherches impliquant la personne humaine 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 :**

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

### Annexe A

#### 3.2.1. Conservation et préparation de tissus et cellules issus du corps humain en vue de leur cession

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 une telle autorisation depuis le 25 juin 2008, autorisation qui a été régulièrement renouvelée depuis.

#### 3.2.2. Conservation et préparation de tissus et cellules issus du corps humain pour des programmes de recherche en propre

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).

### **3.3 Cadre légal concernant la protection des données à caractère personnel :**

3.3.1. La BACG dispose d'une autorisation spécifique émanant de la Commission Informatique et Libertés (CNIL) pour procéder aux traitements nécessaires à son activité (Autorisation n° 851885).

3.3.2. Conformément aux dispositions de l'article 37 du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, Généthon a désigné un délégué à la protection des données dont les coordonnées de contact sont : [dpo@genethon.fr](mailto:dpo@genethon.fr)

3.3.3. Les Donneurs disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données les concernant et stockées à la BACG.

3.3.3. Les données relatives aux Donneurs sont anonymisées à leur réception à la BACG (au moyen d'un code crypté) et ne peuvent être transmises par la BACG aux Utilisateurs que sous cette forme cryptée irréversible pour l'Utilisateur.

3.3.4. Tout traitement de données à caractère personnel relatives aux Donneurs est soumis aux dispositions du Règlement général sur la protection des données n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (dit « **RGPD** ») et 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 et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018.

3.3.5. Pour les besoins du présent article, les termes « **personne concernée** », « **données à caractère personnel** », « **traiter** », « **traite** », « **traitement** », « **autorité de contrôle** », « **sous-traitant** » et « **responsable de traitement** » ont la signification qui leur est donnée dans le RGPD.

Lorsque dans le cadre d'un contrat de prestation de services Généthon a la qualité de sous-traitant de données à caractère personnel au sens du RGPD, le responsable de traitement autorise Généthon à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour la réalisation de la prestation contractuellement définie.

La nature des opérations réalisées sur les données, la/les finalités du traitement, les données à caractère personnel traitées et les personnes concernées par celles-ci sont précisées dans le contrat et le cas échéant, ses annexes.

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

### Annexe A

Généthon s'engage ainsi, en tant que sous-traitant au sens du RGPD:

- a) à traiter les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable de traitement ;
- b) en particulier, à ne pas transférer les données à caractère personnel vers un pays ou un territoire en dehors de l'Espace Economique Européen, sauf instructions écrites ou autorisation écrite du responsable de traitement ;
- c) à ne pas recruter un autre sous-traitant sans l'autorisation écrite préalable du responsable de traitement. Généthon s'engage à ce que ses sous-traitants dûment autorisés qui ont accès à des données à caractère personnel soient liés par des accords écrits imposant des obligations en matière de protection des données au moins aussi restrictives que celles imposées à Généthon (sécurité des données à caractère personnel, confidentialité ...) ;
- d) à ce que ses employés qui traitent des données à caractère personnel pour son compte s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
- e) à présenter en tout temps des garanties suffisantes quant à la mise en place de mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée ou l'accès;
- f) en tenant compte de la nature du traitement à effectuer par le sous-traitant, à aider le responsable du traitement (sur demande écrite de ce dernier et à ses coûts), par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans toute la mesure du possible, à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes des personnes concernées qui le saisissent conformément aux lois applicables sur la protection des données à caractère personnel en vue d'exercer leurs droits d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de leur données à caractère personnel ainsi que leurs droits de limitation et d'opposition du traitement ;
- g) à aider le responsable du traitement (sur demande écrite de ce dernier et à ses coûts, sauf pour les notifications de violation à cause d'un manquement du sous-traitant) à assurer sa conformité avec ses obligations de sécurité, de notification de violation de données, d'analyse d'impact et de consultation avec les autorités de contrôle conformément aux lois applicables sur la protection des données à caractère personnel, en tenant compte de la nature du traitement à effectuer et des informations dont dispose le sous-traitant ;
- h) selon le choix du responsable de traitement et en conformité avec la réglementation applicable, à supprimer toutes les données à caractère personnel ou les renvoyer au responsable de traitement à l'expiration ou la résiliation des services;
- i) sur demande écrite du responsable de traitement, à mettre à la disposition du responsable de traitement toutes les informations nécessaires et permet au responsable de traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté de réaliser (aux coûts du responsable de traitement) des audits et inspections et de contribuer raisonnablement à ces audits.

#### **3.4 Cadre légal concernant l'importation et l'exportation des éléments et produits du corps humain :**

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.

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

### Annexe A

#### **3.5 Cadre légal applicable au transport des éléments et produits du corps humain :**

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.

#### **3.6 Cadre légal relatif à la mise à disposition des éléments et produits du corps produits humain :**

La mise à disposition par la BACG d'échantillons biologiques peut être effectuée sous forme :

- de transfert (lorsque l'organisme responsable scientifique des échantillons biologiques a recours aux services de la BACG) ; ou
- de cession (articles L. 1243-3 et L. 1243-4, R. 1243-57 et R. 1243-54 du Code de la Santé Publique).

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

La BACG a mis en place des moyens adaptés et des mesures de sécurité appropriées afin d'assurer des prestations de qualité. La BACG déclare ainsi:

- Avoir obtenu une certification de ses activités selon la norme ISO 20387 sous le numéro de certification N° 2024/109776.1 et respecter ainsi les bonnes pratiques des Centres de Ressources Biologiques conformément à cette norme ;
- Être dotée de locaux dédiés et adaptés à son activité;
- Être dotée d'équipements appropriés, qualifiés et sécurisés ;
- Avoir du personnel qualifié ;
- Avoir mis en place des procédures standardisées ;
- Assurer la traçabilité des collections dans le cadre des prestations visées à l'article 5.1 de la présente Charte à l'aide de sa base de données informatique « Stocky » ; et
- Assurer la sécurité et la pérennité des échantillons.

LA BACG veille tout particulièrement à assurer la sauvegarde des matériels biologiques qui lui sont confiés ; cette sauvegarde se matérialisant par les mesures suivantes :

- Sécurité incendie ;
- Sécurité malveillance ;
- Surveillance et enregistrement en continue de température des enceintes de stockage avec alarme ;

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

### Annexe A

- Duplication des matériels biologiques dans un lieu géographique différent (selon les termes du contrat avec la BACG);
- Sécurité des données informatiques.

## 5. PRESTATIONS DE LA BACG

### 5.1 Prestations relatives à la mise en banque des éléments et produits du corps humain

Les prestations de mise en banque des produits humains seront couvertes par un contrat de prestation de services avec la BACG.

Aucun prélèvement n'est effectué à Généthon. La collecte des prélèvements est réalisée sous le contrôle et la responsabilité des cliniciens ou des promoteurs ou coordinateurs en charge du projet.

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 et/ou culture primaire selon les termes du contrat de prestations avec la BACG) ;
- stocke les produits ;
- enregistre les données associées à chaque échantillon dans la base de données « Stocky »;
- effectue des duplications des collections des lignées lymphoblastoïdes B 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 de stockage

Les prestations de la BACG peuvent se limiter au stockage des échantillons biologiques qui lui sont confiés.

### 5.3 Accès aux ressources biologiques de la BACG

Conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, la BACG a obtenu auprès du Ministre chargé de la Recherche une autorisation pour préparer et conserver des tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique.

A ce titre, la BACG est autorisée à céder des échantillons des collections placées sous la responsabilité scientifique de Généthon et constituées grâce au travail de Contributeurs.

Suite à une demande d'accès aux échantillons, la BACG s'assure de l'adéquation du consentement du Donneur à l'utilisation projetée.

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

### Annexe A

Si la demande d'accès est acceptée par la BACG, un « contrat d'accès aux collections biologiques stockées à la BACG » est signé avec la BACG et selon les termes duquel, la BACG :

- assurera la préparation des échantillons à la demande de l'Utilisateur de Services;
- expédiera les échantillons et les données associées à l'Utilisateur de Services;
- La BACG fournira à l'Utilisateur de Services les informations qui lui sont demandées quant à la qualité et la quantité du matériel biologique stocké.

#### 5.4 **Facturation des prestations**

Les prestations de services de la BACG, font l'objet d'une facturation selon une grille tarifaire jointe au contrat de prestation de services entre la BACG et l'Utilisateur de Services.

### 6. **MODALITES D'UTILISATION DES SERVICES DE LA BACG**

L'Utilisateur de Services souhaitant bénéficier des prestations de la BACG relatifs à des échantillons biologiques déposés (par lui) 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 devra être signé entre Généthon et l'Utilisateur de Services toute prestation de services.

Dans le cadre de ces contrats, l'Utilisateur de Services devra respecter les obligations suivantes :

#### Tout Utilisateur de Services doit :

- 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);
- respecter les consignes très précises en vigueur au sein de la BACG concernant les conditions de prélèvement, de conditionnement et d'acheminement des échantillons à la BACG, telles qu'elles figurent sur la « Plaquette des informations pour les utilisateurs » fournie par la BACG ;
- 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'abandon de la collection.

### 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 permet à des tiers d'accéder aux échantillons qui sont déposés en son sein dans le cadre d'une prestation de service ; seul l'Utilisateur de Services peut accéder aux échantillons qu'il a déposés.

#### **7.1 Demande d'utilisation**

Tout demandeur d'accès aux échantillons stockés à la BACGG devra déposer un « dossier de demande d'utilisation » qui mentionnera les éléments suivants:

- Les coordonnées du responsable de la recherche envisagée;
- Le descriptif de la recherche envisagée;
- Les collaborations éventuelles envisagées;
- 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 d'un droit d'utilisation exclusif au profit d'un autre Utilisateur.

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

Avant tout transfert ou cession des échantillons, un contrat d'accès aux collections biologiques stockées à la BACG devra être mis en place entre l'Utilisateur et la BACG selon les termes duquel l'Utilisateur s'engagera :

- 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 les détruire une fois la recherche effectuée ;
- A informer le Contributeur et la BACG des résultats qu'il a obtenus dans le cadre de sa recherche ainsi que de l'ensemble des publications/interventions sur le projet de recherche;
- A citer en remerciement Généthon dans toute publication, communication ou intervention orale, issue des travaux permis par la mise à disposition des échantillons et à adresser copie desdites 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 ;

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

- A informer le Contributeur au cas où des résultats utilisables pour le conseil génétique auraient été obtenus;
- 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.