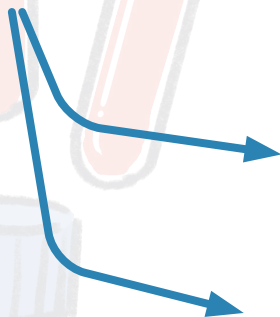


Utilisation secondaire d'échantillons : informations et contacts utiles

Des échantillons humains (primaires et leurs dérivés) ont déjà été collectés, en France ou à l'étranger :



- dans le cadre d'une recherche antérieure,



- dans le cadre du soin courant / diagnostic (reliquats d'échantillons prélevés dans des hôpitaux, des cliniques, des laboratoires d'analyses médicales...).

Afin de pouvoir les utiliser pour une nouvelle recherche, ces échantillons doivent au préalable avoir obtenu :

1



Le consentement (ou l'absence d'opposition en France) de la personne pour leur réutilisation et celle des données associées pour une recherche ultérieure* :

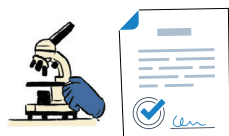


- après une information faite par l'établissement de santé *via* le livret d'accueil de l'hôpital par exemple ou celle mentionnée dans les résultats d'analyses biologiques des laboratoires de biologie médicale.



- après une information faite par l'équipe de recherche initiale : information orale à l'aide d'un support, document d'information, ...

2



L'autorisation de comités d'éthique pour leur collecte et usage ainsi que des données associée. Cette autorisation n'est nécessaire que pour les échantillons collectés dans le cadre de la recherche.

¹ Cellule éthique et pôle santé;

² Coordination clinique du centre de recherche translationnelle et service CEBOH.

* Dans le cas où les modalités d'information ont été insuffisantes, le passage auprès d'un comité d'éthique de la recherche peut s'avérer nécessaire.

Avant de les recevoir, je dois m'assurer...

CONTRATS

De la signature d'un contrat (MTA/contrat de collaboration,...) entre l'Institut Pasteur (sa direction juridique) et l'organisme détenant les échantillons.

Contact : dj-sante@pasteur.fr

RGPD

De la réalisation de démarches afin d'assurer la protection et la confidentialité des données de santé associées, par exemple : mise en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Contact : health-data@pasteur.fr

IMPORTATION

De la déclaration des échantillons et d'une autorisation d'importation (échantillons en provenance de l'étranger) auprès du ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation (MESRI).

Contact : ceboh@pasteur.fr

RETOUR D'INFORMATION

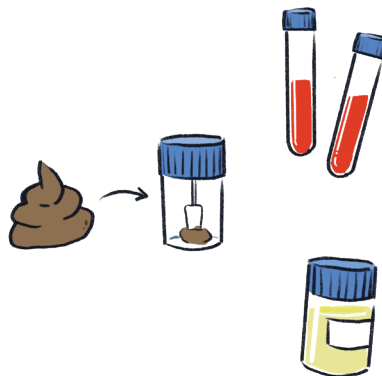
Qu'une modalité de retour information individuelle du participant est prévue dans le cas d'une découverte ayant un impact sur sa santé.

Contact : ethics@pasteur.fr

IRB

Pour les échantillons reçus de l'étranger, de la nécessité de soumettre le projet à un comité d'éthique de la recherche du pays source, et si l'Institut Pasteur est responsable de la recherche, de prévoir une soumission à l'IRB.

Contact : irb@pasteur.fr



Je peux trouver de l'aide pour la conduite et le suivi de ces démarches auprès de la coordination clinique du centre de recherche translationnelle (CRT-ClinCore@pasteur.fr)



Points importants



L'utilisation des échantillons doit se faire dans le contexte du projet énoncé.

Toute nouvelle utilisation dans le laboratoire et/ou partage au sein de la communauté scientifique nécessite de :

- vérifier l'information donnée aux participants,
- signer un nouveau contrat.

Ceci est également valable pour le partage des échantillons à d'autres équipes de l'Institut Pasteur.



En cas de non-respect de la réglementation, les échantillons peuvent être détruits et des sanctions financières (perte de financements) ou judiciaires peuvent être encourues.