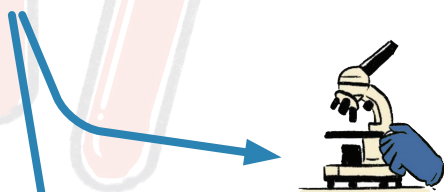
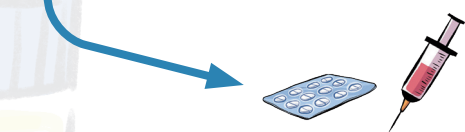


# Utilisation secondaire d'échantillons : informations et contacts utiles

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\* :

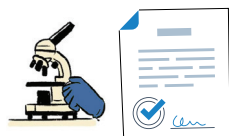


- après une information faite par l'établissement de santé *via* le livret d'accueil de l'hôpital par exemple ou celle mentionnée dans les résultats d'analyses biologiques des laboratoires de biologie médicale.



- 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.

<sup>1</sup> Cellule éthique et pôle santé;

<sup>2</sup> 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

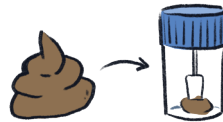
De la signature d'un contrat (MTA/contrat de collaboration,...) entre l'Institut Pasteur (sa direction juridique) et l'organisme détenant les échantillons.

Contact : [dj-sante@pasteur.fr](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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.