
Règlement de biobanque en lien avec des projets de recherche sur l'être humain

[Nom de la biobanque]

INDICATION :

Le présent document est un modèle servant à l'élaboration d'un règlement de biobanque conforme à la loi relative à la recherche sur l'être humain et aux ordonnances qui s'y rattachent.

Un guide comprenant des explications complémentaires est également disponible. Les éléments de texte qui doivent être adaptés sont marqués en gris. Par exemple : [Nom de la biobanque]

Les versions les plus récentes du modèle et des commentaires sont accessibles à l'adresse :

http://www.swissethics.ch/templates_f.html

Table des matières

Table des matières

1	Description de la biobanque	3
2	Définitions	3
3	Admission des échantillons et des données dans la biobanque à des fins de recherche.....	4
4	Conservation des échantillons et des données au sein de la biobanque	4
5	Standards de qualité et de sécurité	5
6	Transmission d'échantillons et de données pour des projets de recherche.....	5
7	Transmission d'échantillons et de données à d'autres biobanques.....	5
8	Restauration de l'identité des donneuses et donneurs.....	5
9	Droits des donneuses et donneurs	6
10	Organisation de la biobanque	6
11	Gestion des codes	7
12	Dissolution de la biobanque.....	7
13	Autres dispositions possibles	7
14	Annexes.....	7

1 Description de la biobanque

Cette partie donne une brève description de la biobanque et de son contexte. Le texte qui suit est proposé à titre d'exemple.

[Nom de l'exploitant de la biobanque] gère [pour une durée indéterminée / pour une durée de ... ans] une biobanque [Nom de la biobanque].

La [Nom de la biobanque] a été instituée pour favoriser la recherche, en particulier la recherche biomédicale. Son objectif est d'améliorer la prévention, le diagnostic et la thérapie dans le domaine de la médecine humaine. Les échantillons et les données collectés doivent en outre permettre d'explorer des mécanismes fondamentaux pour la compréhension des maladies.

L'activité de la biobanque est conforme à la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. La [Nom de la biobanque] s'engage à respecter l'ensemble des lois et principes éthiques en vigueur.

La biobanque collecte des échantillons et des données conservés afin d'être utilisés dans le cadre de projets de recherche biomédicale en cours ou encore indéterminés.

Le financement de la biobanque est assuré comme suit : [Source principale de financement]

2 Définitions

D'autres définitions peuvent être ajoutées selon les besoins.

Le tableau suivant définit les termes utilisés dans le présent règlement.

Recherche	la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables
Donneur	la personne dont provient un échantillon ou dont des données sont conservées
Echantillon	<i>Matériel biologique</i> : les substances corporelles provenant de personnes vivantes (p. ex. échantillons de tissus, sang, urine et autres liquides corporels)
Données	<i>Données personnelles liées à la santé</i> : les informations concernant une personne déterminée ou déterminable qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises (p. ex., âge, sexe, valeurs sanguines, état de santé, maladies, thérapies, etc.)
Codage	<i>Matériel biologique et données personnelles liées à la santé, qui ont été codés</i> : le matériel biologique et les données qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée qu'au moyen d'une clé
Clé	Algorithme permettant de déchiffrer l'information codée et de rétablir le lien entre des échantillons ou les données et un/e donneur/se ou la personne concernée.
Anonymisation	<i>Matériel biologique et données liées à la santé, qui ont été anonymisés</i> : le matériel biologique et les données liées à la santé qui ne peuvent être mis en relation avec une personne déterminée ou ne peuvent l'être sans engager des efforts démesurés.

3 Admission des échantillons et des données dans la biobanque à des fins de recherche

Cette partie décrit les conditions générales auxquelles les échantillons peuvent être admis dans la biobanque ainsi que les conditions auxquelles ils ne peuvent plus être utilisés à des fins de recherche.

Les échantillons et données sont admis dans la biobanque à des fins de recherche si l'une des conditions suivantes est remplie :

- a) Situation de codage : le donneur a signé une déclaration de consentement concernant l'utilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche.
- b) Situation d'anonymisation : le donneur ne s'est pas opposé à une anonymisation de ses échantillons.

Le/la représentant/e légal/e doit donner son consentement lorsqu'il s'agit d'une personne mineure ou interdite ; il/elle doit ratifier le consentement de la personne mineure capable de discernement.

Les procédures de consentement et d'éventuelle révocation du consentement sont gérées de façon à permettre le contrôle des consentements ; la biobanque doit :

- a) savoir si le donneur veut être informé des résultats concernant directement sa santé, s'il veut renoncer à cette information ou s'il a désigné une personne chargée de prendre cette décision à sa place ;
- b) garantir, en cas de révocation, que les échantillons et les données sont anonymisés ou ne sont plus utilisés à des fins de recherche.

4 Conservation des échantillons et des données au sein de la biobanque

Cette partie énumère les conditions spécifiques pour la conservation des échantillons dans la biobanque, pour autant qu'elles diffèrent des conditions générales mentionnées ci-dessus.

Quiconque conserve des données ou des échantillons à des fins de recherche doit garantir leur protection par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées, notamment :

- a) permettre l'emploi des données personnelles liées à la santé aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches ;
- b) empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance ;
- c) documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité ;
- d) garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique ;
- e) mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation.

5 Standards de qualité et de sécurité

Cette section doit préciser comment la biobanque assure la qualité et la sécurité des échantillons. Par exemple : surveillance électronique des réfrigérateurs et congélateurs, mesures contre d'éventuels incidents, rapports des écarts de température. Il est possible de faire référence, le cas échéant, à un règlement ou à un document ad hoc.

La biobanque observe les standards de qualité et de sécurité suivants : [ISO, Tubafrost, etc]

6 Transmission d'échantillons et de données pour des projets de recherche

Cette partie précise les autres prescriptions pertinentes pour la biobanque en matière de transmission d'échantillons.

Les échantillons ou les données peuvent être utilisés pour des projets de recherche si ces derniers ont été autorisés par la commission d'éthique compétente.

Toute transmission à l'extérieur du / de la [Nom de l'institution] doit être réglementée et documentée – de façon vérifiable – dans un contrat de transfert (*Material Transfer Agreement*, MTA).

7 Transmission d'échantillons et de données à d'autres biobanques

Cette partie indique les prescriptions locales supplémentaires (p. ex. lien vers le MTA mentionné ci-dessous).

Les échantillons et données conservés dans une biobanque peuvent être transmis de façon codée à d'autres biobanques si le respect des dispositions légales en matière de conservation des échantillons et des données est garanti.

En cas de transmission des échantillons ou des données à l'étranger, les dispositions légales du pays de destination doivent également être observées.

Toute transmission doit être réglementée et documentée – de façon vérifiable – dans un contrat de transfert (*Material Transfer Agreement*, MTA).

8 Restauration de l'identité des donneuses et donneurs

Il est possible de faire référence, le cas échéant, à un règlement ou à un document ad hoc.

Les échantillons et les données codés qui sont utilisés à des fins de recherche peuvent uniquement être décodés si :

- a) le décodage est nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée ;
- b) une base légale pour le décodage existe ;

- c) le décodage est nécessaire pour garantir les droits de la personne concernée, notamment le droit de révocation.

9 Droits des donneuses et donneurs

Le texte proposé est conçu comme une variante minimale qui peut être complétée selon les besoins.

Les donneuses et les donneurs disposent des droits octroyés aux personnes concernées par les dispositions légales applicables, en particulier la réglementation applicable en matière de protection des données, à savoir :

- a) le droit d'information et d'accès aux données personnelles les concernant ;
- b) le droit de faire corriger des données personnelles erronées ;
- c) le droit de révoquer leur consentement à tout moment, sans avoir à justifier leur choix, avec pour conséquence que les échantillons ou les données conservés dans la biobanque doivent être anonymisés ou ne doivent plus être utilisés à des fins de recherche.

10 Organisation de la biobanque

Cette partie doit indiquer clairement comment la biobanque est organisée et quels en sont les responsables (noms) ; elle peut aussi indiquer les documents où ces informations peuvent être consultées.

Si les responsabilités sont réparties entre plusieurs organes ou personnes, le texte doit préciser clairement qui est responsable de quoi ou indiquer les documents où ces informations peuvent être consultées (description des postes, règlement, etc.)

La biobanque est dotée des organes et de la structure organisationnelle suivants (référence à l'organigramme ou à la liste de responsabilités) :

- a) la direction générale, qui assume la direction stratégique et opérationnelle de la biobanque ainsi que la responsabilité globale de ses activités ;
- b) l'administration, qui veille au bon déroulement des activités et à l'exécution du règlement, et qui applique les décisions de la direction générale.

Autres organes possibles :

- c) le conseil de surveillance ;
- d) l'organe de contrôle des codes, qui gère, conformément aux instructions mentionnées au chiffre 11, les codes donnant accès aux échantillons et aux données ;
- e) la révision externe [description de la composition de la révision externe de la biobanque].

Demeurent réservés les contrôles d'autres entités telles que, par exemple, la commission d'éthique compétente ou le préposé à la protection des données.

11 Gestion des codes

Cette partie doit être remplie si votre institution assure elle-même la gestion des codes vers la biobanque. Dans le cas contraire, il convient de mentionner que l'institution ne gère pas elle-même les codes et qu'elle n'y a pas accès (il est possible de préciser par qui et comment les codes sont gérés).

[Description de la composition de l'organe chargé de la gestion des codes au sein de la biobanque]

L'organe chargé de la gestion des codes donnant accès aux échantillons et aux données remplit les tâches suivantes :

- a) conservation et protection des codes ;
- b) garantie que la personne concernée peut accéder aux échantillons ou aux données dès lors qu'une des circonstances décrites au chiffre 8 est présente.

L'organe de contrôle des codes exerce ses fonctions en toute indépendance et conforme ses activités à des instructions publiquement accessibles et contraignantes.

12 Dissolution de la biobanque

En cas de dissolution de la biobanque, celle-ci peut être incorporée dans sa totalité à une autre biobanque si les conditions mentionnées au chiffre 7 sont remplies.

Si une incorporation à une autre biobanque n'est pas possible et que les échantillons et les données ne peuvent pas être utilisés à une autre fin (diagnostique, thérapeutique, p. ex.) que la recherche, ces échantillons doivent être détruits et ces données doivent être supprimées.

13 Autres dispositions possibles

Ce règlement a été édicté par ...

Ce règlement a été approuvé par ...

Entrée en vigueur : date

Révisions – avec motif de la révision et date

14 Annexes

Liste des documents mentionnés dans le règlement (et si possible lien vers la version actuelle).