JOURNÉE RECHERCHE & SANTÉ

JRS

Journée 2016 du Comité d'évaluation éthique/IRB de l'Inserm (CEEI)

La réflexion éthique au cœur des projets scientifiques

Jeudi 4 février 2016

Instituts thématiques

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Collections biologiques et biobanques

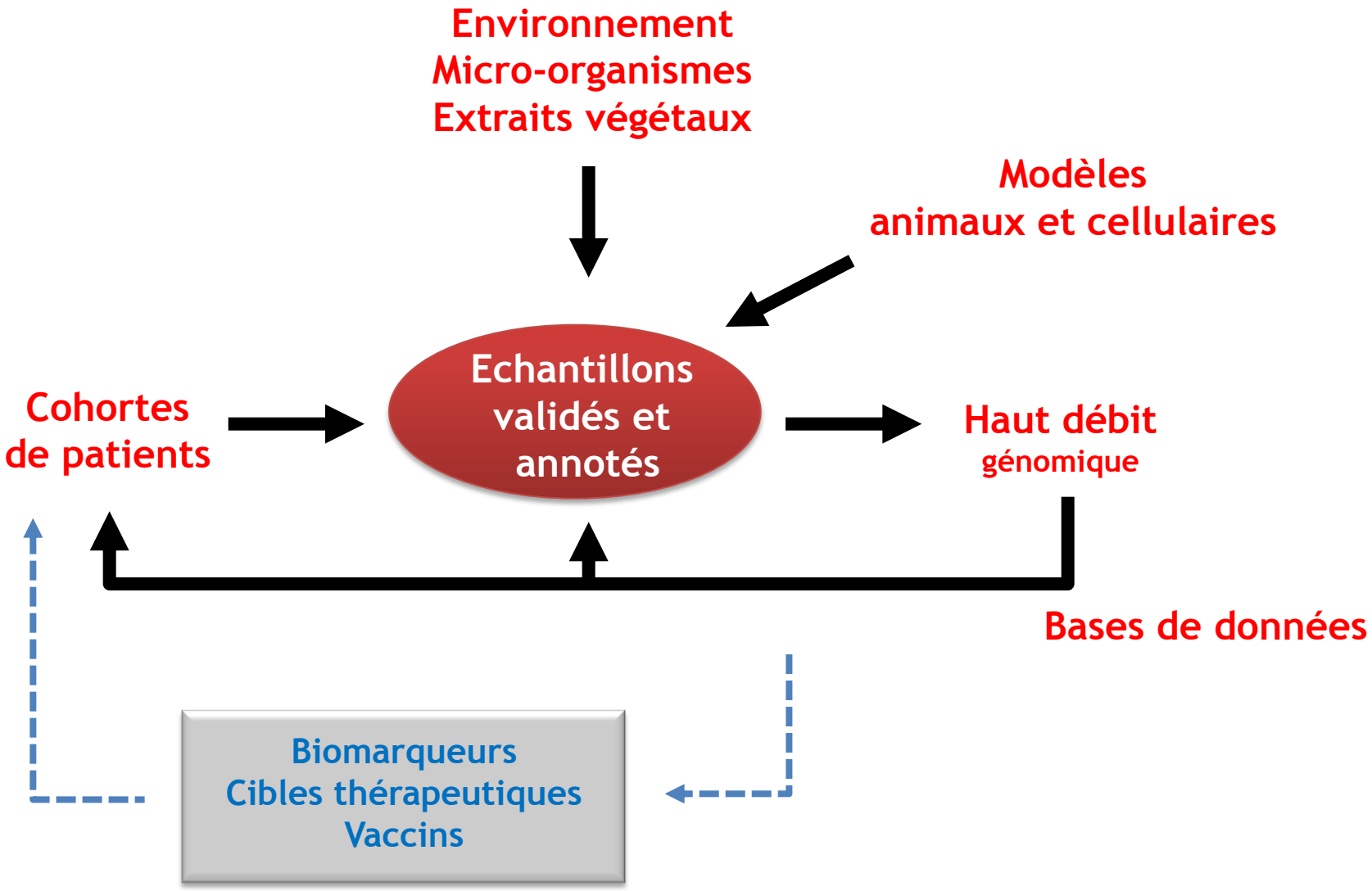
Bruno Clément

Instituts thématiques
Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale

De la collection à la biobanque…

Recherche biomédicale

Un modèle qui évolue vers l'intégration des données globales issues des collections biologiques



Biobanques

Un système normatif

➢ Lignes directrices et normes

Gouvernance

Démarche qualité, standardisation ➔ collections & annotations

➢ Systèmes d'information

Interopérabilité des bases de données

Entrepôts de données

➢ Modèle économique

Coûts, partenariats public-privé

Impact en santé publique

Biobanques

Cadre juridique

➢ Règles et principes de droit commun

Droit de la bioéthique ➔ consentement, anonymat, non-patrimonialité…

Informatique & liberté

Import-export

➢ Loi du 6 Août 2004 ➔ ‘’activités‘’ de collection

Déclaration : pour les recherches au sein d’un même organisme

Autorisation : pour les cessions à un organisme tiers

Biobanques

Spécificités

➢ Aspects quantitatifs et qualitatifs

Collections de grand volume

Plusieurs types de collection pour un même patient

➢ Durée de conservation

Cohortes au long cours

Projets multiples, à finalités variées

➢ Exploitation

Quantité et précision des données

Données massives multiples

Biobanques

Spécificités ➔ questions éthiques

➢ Aspects quantitatifs et qualitatifs

Valeur ajoutée = n^n échantillons

Pérennisation des collections ➔ Moyens ➔ Evaluation

➢ Durée de conservation

Droit de retrait ➔ Traçabilité

Changement de finalité ➔ Deuxième utilisation…

➢ Exploitation

Accès aux échantillons et à l'information

Partage de la connaissance et ''juste retour''

Discussion

Un consentement….

- Avec finalité ou dans un périmètre élargi ?

inscrit dans la durée….

- Révocable ou définitif ?

avec une confidentialité garantie

- Quelle solution technique à la circulation de données massives ?

- Evaluation par les pairs
- Associations de malades
- Information du grand public

➔ *Confiance dans la recherche biomédicale*