

RÈGLEMENT BIOBANQUE

MODÈLE SBP DE RÈGLEMENT POUR LES BIOBANQUES DE RECHERCHE

INTRODUCTION

Une grande variété de biobanques existe à l'heure actuelle. Elles se distinguent notamment par leurs buts, leur taille, leurs sources de financement, la nature de leurs activités et le type d'échantillons biologiques et de données collectées. Certaines biobanques ont une vocation purement clinique et sont constituées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. D'autres le sont à des fins de recherche.

La recherche biomédicale est le moteur du progrès dans le domaine de la santé et, pour permettre ces avancées, un grand nombre d'échantillons et de données doit être disponible et accessible aux chercheurs. Le présent modèle de Règlement de Swiss Biobanking Platform (SBP) est destiné aux biobanques membres du réseau SBP. Il est applicable aux biobanques de recherche et, dans la mesure où une requalification pour la recherche est envisagée, aux autres biobanques.

Au sens de SBP, « une biobanque est une entité organisée responsable de la gestion et de la tutelle (biobank custodianship) des ressources biologiques. » Lorsqu'au moins l'une de ces activités est réalisée avec des échantillons biologiques ou des données, l'entité responsable sera considérée comme une biobanque.

De même, on entend par ressources biologiques les échantillons biologiques ainsi que les données associées à savoir les données personnelles y compris celles liées à la santé ainsi que les données préanalytiques.

Conformément aux standards internationaux, toute biobanque qui gère des échantillons d'origine humaine doit se doter d'un Règlement qui définit ses buts, son fonctionnement et son organisation.

En Suisse, cette exigence repose sur la nécessité de protéger les droits fondamentaux des participants en particulier leur liberté personnelle (art. 10 Cst) et leur vie privée (art. 13 Cst) ainsi que leurs droits de la personnalité (art. 28ss CC). De plus, les dispositions en matière de recherche sur l'être humain (cf. notamment art. 118b Cst, art. 43 LRH et art. 5 ORH) et de protection des données soutiennent aussi l'élaboration d'un tel document.

Au-delà des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur, le Règlement de la biobanque lui permet d'assurer la transparence vis-à-vis de son organisation et de ses activités et ainsi d'accroître la confiance du public.

Pour les renseignements complémentaires, veuillez contacter la SBP:

Renseignements généraux : info@swissbiobanking.ch ou www.swissbiobanking.ch

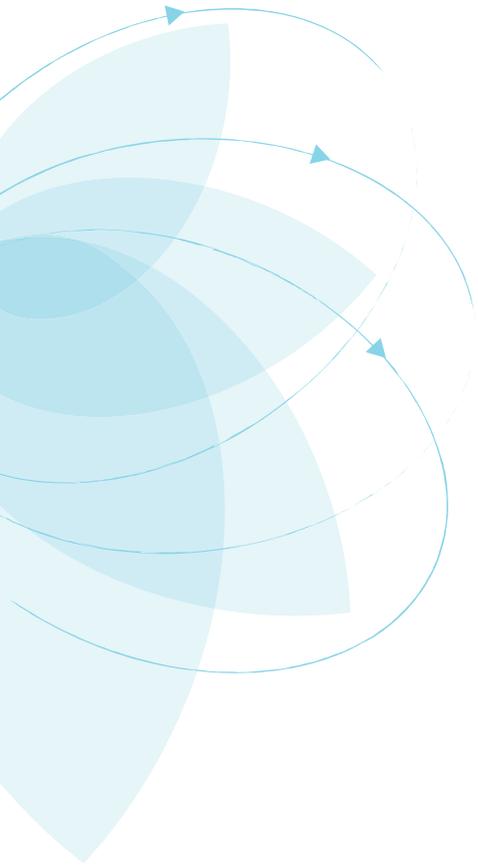
Renseignements relatifs au Règlement: sabine.bavamian@swissbiobanking.ch

Swiss Biobanking Platform

SWISS BIOBANKING PLATFORM

Avenue d'Echallens 9, 1004 Lausanne - Switzerland

+41 21 314 46 91 - info@swissbiobanking.ch - www.swissbiobanking.ch



RÈGLEMENT DE LA BIOBANQUE [NOM DE LA BIOBANQUE]

Note explicative :

Par le présent Règlement, la biobanque s'engage à protéger les droits fondamentaux des participants notamment leur dignité, leur autonomie, leur vie privée et la confidentialité sur leurs données ainsi que leurs droits de la personnalité. Elle s'engage à travailler dans le respect des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur ainsi qu'à se conformer aux principes de gouvernance énoncés dans le présent Règlement.

[INSTITUTION
LOGO]

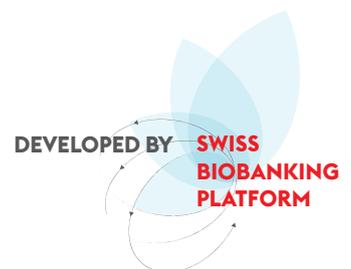


TABLE DES MATIÈRES

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES	3
1.1 Champ d'application	3
1.2 Droit applicable	3
1.3 Définitions	3
1.4 Abréviations	3
2. GOUVERNANCE	3
2.1 Etablissement de la biobanque	3
2.2 Statut juridique	3
2.3 Structure	3
2.4 Consentement	3
2.5 Mesures de confidentialité	4
2.6 Accès et transfert	4
2.7 Droit à l'information du participant	4
2.8 Financement	4
2.9 Dissolution de la biobanque	4
3. DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE	5
3.1 Objet de la biobanque	5
3.2 But de la biobanque	5
3.3 Nature des ressources biologiques	5
3.4 Durée de stockage	5
4. PROCESSUS OPÉRATIONNELS	5
4.1 Principe général	5
4.2 Collecte et prise en charge des échantillons et des données	5
4.3 Stockage des ressources biologiques	5
5. MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	6
5.1 Conditions d'accès	6
5.2 Transfert	6
5.3 Contribution financière	6
6. QUALITÉ	6
7. COMMUNICATION	7
8. ANNEXES	7
ANNEXE I Gouvernance structures	8
ANNEXE II Ressources biologiques de la biobanque	9
ANNEXE III Retour de résultats de la recherche aux participants	10
ANNEXE IV Règles de destruction des ressources biologiques de la biobanque	11
ANNEXE V Liste des coûts	12

1)

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent Règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la biobanque [Nom de la BB]. Il indique les exigences qui gouvernent la collecte, le stockage et le partage des échantillons biologiques et leurs données associées (c'est-à-dire les ressources biologiques) pour tout projet de recherche actuel ou futur.

1.2 DROIT APPLICABLE

Le présent Règlement est élaboré dans le respect des normes en vigueur, en particulier la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et celle sur la protection des données (LPD). Il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, en particulier la Déclaration de Taipei de 2016 sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et biobanques ainsi que la Recommandation du Conseil de l'Europe CM/Rec(2016)6 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. La liste des lois et recommandations applicables à la base de l'élaboration du présent Règlement est disponible sur le site internet www.swissbiobanking.ch.

1.3 DÉFINITIONS

Les termes utilisés dans le présent Règlement sont tirés du glossaire de SBP accessible sur le site internet www.swissbiobanking.ch.

1.4 ABBRÉVIATIONS

Cst	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999; RS 101
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907; RS 210
LPD	Loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992; RS 235.1
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011; RS 810.30
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques du 20 septembre 2013; RS 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform

2)

GOUVERNANCE

2.1 ETABLISSEMENT DE LA BIOBANQUE

La biobanque [Nom de la BB] a été créée en date du [Date de création].

2.2 STATUT JURIDIQUE

La biobanque est constituée en tant que [fondation - nom, association - nom, entreprise -nom].

Ou

La biobanque est une entité autonome de droit public selon le droit cantonal [canton].

Ou

La biobanque est rattachée au [Département/Service/Unité] de [Nom de l'Institution] et n'a pas de personnalité juridique propre.

2.3 STRUCTURE

1. Les structures organisationnelles de la biobanque sont: [direction stratégique, direction opérationnelle, direction administrative, comité de gestion des ressources biologiques]

(cf. organigramme et liste des responsables et membres des différentes structures en Annexe I).

2. Le responsable de la biobanque est [Fonction de la personne responsable de la biobanque].

2.4 CONSENTEMENT

1. La collecte, le stockage et l'utilisation de ressources biologiques reposent sur un consentement: [type de consentement]. Ce consentement doit être libre, exprimé activement et obtenu suite à une information préalable appropriée. Le statut du consentement du participant est documenté.

2. Le consentement peut être révoqué en tout temps et sans justification par le participant. Cette révocation n'entraîne aucun préjudice notamment en ce qui concerne la prise en charge médicale du participant. Les modalités de révocation sont prévues par le formulaire de consentement. Pour

tout renseignement complémentaire, le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions du Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.

3. Suite à toute révocation, les échantillons et données issues de la recherche du participant sont [anonymisés/détruits].

Note: La révocation ne s'applique que pour l'utilisation future des ressources biologiques. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés.

2.5 MESURES DE CONFIDENTIALITÉ

1. Chaque échantillon est stocké sous forme [codés/anonymisés].

Coding:

2. Le codage est effectué selon [Préciser les règles] dont la clé est détenue par [Fonction du Détenteur de la clé]. Le détenteur de la clé n'est impliqué dans aucun projet de recherche utilisant les ressources biologiques de la biobanque.

3. Lorsque des échantillons biologiques et/ou données associées sont transmis à un chercheur remplissant les conditions d'accès aux ressources de la biobanque (cf. partie 5.1 – conditions d'accès), aucune information nominative n'est fournie.

Anonymisation:

2. L'anonymisation implique la suppression définitive de la possibilité d'établir un lien entre les échantillons et les données, d'une part et le participant, d'autre part. Par conséquent, le participant ne sera plus en mesure de retirer son consentement, de consulter ou rectifier l'information recueillie sur sa santé ainsi que d'obtenir un retour de résultats pertinents le concernant.

3. Le participant est informé des conséquences de l'anonymisation mentionnées au point 2.

2.6 ACCÈS ET TRANSFERT

La biobanque dispose de conditions claires en matière d'accès et de transfert des ressources biologiques en conformité avec le consentement du participant. Ces conditions d'accès et de transfert sont fixées au Chapitre 5 « Mise à disposition des ressources biologiques » du présent Règlement.

2.7 DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT

2.7.1 Droit de consultation

Le participant peut en tout temps consulter toute information le concernant contenue dans la biobanque pour rectification ou suppression nécessaire ainsi que pour connaître le devenir de ses ressources biologiques. Le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions prévues au Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.

2.7.2 Retour des résultats

1. Conformément à la LPD, le participant peut en tout temps s'adresser à la biobanque pour l'obtention des résultats de recherche effectuée avec ses ressources biologiques.

2. Le participant est informé de la politique de retour des résultats décrite en Annexe III.

2.7.3 Activités de la biobanque

La biobanque s'engage à communiquer au public les informations relatives à son organisation, fonctionnement et ses activités par le biais de [son site internet/publication de rapports d'activités/Newsletter/publications scientifiques/présentations à des Congrès...].

2.8 FINANCEMENT

Son financement est assuré par des fonds [publics/privés/publics et privés] provenant de [Mentionner les sources de financement] pour une durée de [durée de financement].

2.9 DISSOLUTION DE LA BIOBANQUE

1. En conformité avec le consentement du participant, en cas de cessation des activités et de dissolution de la biobanque, les ressources biologiques conservées dans la biobanque sont soit transmises et intégrées à une autre biobanque avec un niveau de protection équivalent, soit détruites.

2. Les règles de destruction sont décrites en Annexe IV.

3)

DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE

3.1 OBJET DE LA BIOBANQUE

1. Cette biobanque est [type de biobanque, par ex. une cohorte/ biobanque spécifique à une maladie, etc].

2. La biobanque est une biobanque multicentrique [oui/non] dont le site principal est [organisation principale] et dont les sites secondaires sont : [autres Institutions secondaires].

3.2 BUT DE LA BIOBANQUE

1. Cette biobanque a été constituée dans un but [de recherche/diagnostic/thérapeutique/autre,] [préciser aussi les buts secondaires si applicable].

2. Cette biobanque est destinée à [un groupe de recherche spécifique/une collaboration scientifique] dont les principaux utilisateurs sont [des membres de l'Institution/des membres du secteur académique/des membres du secteur privé/des fournisseurs d'échantillons].

3.3 NATURE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

1. Le type de ressources biologiques conservées dans la biobanque est décrit dans l'Annexe II.

2. Ces ressources biologiques sont collectées auprès de [patients ambulatoires/patients hospitalisés/volontaires/personnes vulnérables].

3.4 DURÉE DE STOCKAGE

Les ressources biologiques sont conservées dans la biobanque pour une durée de [Durée de Stockage].

Note: Si la biobanque a une durée de vie définie, elle suit les règles de destruction exposées à la partie 2.9 « Dissolution de la biobanque » du présent Règlement.

4)

PROCESSUS OPÉRATIONNELS

4.1 PRINCIPE GÉNÉRAL

La collecte, le stockage et l'utilisation des ressources biologiques se font selon la législation et les standards éthiques et professionnels en vigueur et selon les modalités du consentement.

4.2 COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES ÉCHANTILLONS ET DES DONNÉES

1. La biobanque est responsable de s'assurer que tout échantillon et/ou donnée qu'elle intègre est associé à un consentement valide documenté.

2. Le prélèvement des échantillons biologiques et la collecte des données ne donnent pas lieu à une rémunération ou un autre avantage matériel.

4.3 STOCKAGE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

4.3.1 Matériel

L'accès aux locaux où se trouvent les échantillons est sécurisé et contrôlé [oui/non] grâce aux moyens suivants : [équipement sécurisé, accès restreint, signature à l'entrée, etc] et la température

des équipements de stockage est sous surveillance 24h/24h [oui/non]. Les mesures mises en œuvre pour la protection des échantillons sont : [central alarme centralisée, suivi de la température, congélateur de secours, backup CO2, Air conditionné, congélateurs sécurisés].

4.3.2 Données

1. Les données préanalytiques sont gérées par [Nom du système].

2. Les données associées collectées [sont automatiquement importées via le datawarehouse, sont gérées par Nom du système, ne sont gérées par aucun système, autre].

5)

MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

5.1 CONDITIONS D'ACCÈS

1. L'utilisation des ressources biologiques se fait selon les critères suivants: [critères].

Ou

L'utilisation des ressources biologiques se fait selon le principe du [premier arrivé premier servi].

Ou

L'utilisation des ressources biologiques est validée par [le comité de gestion des ressources biologiques] selon les critères suivants: [critères].

2. Le chercheur qui obtient l'autorisation d'utiliser les ressources de la biobanque s'engage à protéger la confidentialité des participants et à ne pas chercher à les ré-identifier sauf selon les conditions de l'article 27 alinéa deuxième de l'ORH¹ tout en conformité avec le contrat de transfert (Material Transfer Agreement - MTA) et avec le consentement du participant.

3. La biobanque n'autorise l'accès à ses ressources biologiques que si la commission d'éthique de la recherche compétente ou une autorité équivalente a donné son accord. Si celle-ci autorise le projet de recherche, le chercheur peut disposer des échantillons et/ou données demandés, une fois le contrat de transfert (MTA) signé par les deux parties.

5.2 TRANSFERT

1. Toute transmission doit être réglementée et documentée de façon vérifiable selon les conditions établies dans le MTA.

2. Le MTA liste les obligations et les responsabilités des parties impliquées pour le transfert de matériel d'une biobanque ou d'un registre avant expédition. Les obligations qui ne sont pas explicitement attribuées au receveur par le MTA restent à la charge et sous responsabilité de la biobanque. Dans tous les cas, la biobanque demeure responsable vis-à-vis des participants.

3. Pour des projets de recherche menés à l'étranger, le pays d'accueil doit en outre garantir au moins les mêmes exigences relatives aux droits des participants et en matière de protection des données qu'en Suisse.

5.3 CONTRIBUTION FINANCIÈRE

Aucune contribution financière n'est prévue dans le cadre du transfert de ressources biologiques de la biobanque.

Ou

Lorsqu'une contribution financière est prévue pour le transfert de ressources biologiques, elle couvre les frais de [fonctionnement de la biobanque, de transport, autre]. Le détail de ces coûts y inclus le prix par échantillon est décrit dans l'Annexe V.

6)

QUALITÉ

1. La biobanque dispose d'un Système Management de la Qualité [oui/non] et a été [audité/certifiée/accréditée] depuis le [date] selon les standards qualité suivants [standards].

2. La biobanque fait appel à [Nom de l'Infrastructure biobanque] pour la gestion de [services proposées].

3. La biobanque collabore également avec [lister les support services] pour la réalisation de ses activités de biobanking.

¹ 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; ou que c) le décodage est nécessaire pour garantir les droits de la personne concernée, notamment le droit de révocation.

7)

COMMUNICATION

Pour toute question ou complément d'information, s'adresser à :

[Nom de la personne de contact]

[Téléphone]

[E-mail]

[Adresse de la biobanque]

[Code Postal]

[Ville]

[Site web]

8)

ANNEXES

Annexe I	Structures de gouvernance
Annexe II	Ressources biologiques de la biobanque
Annexe III	Retour de résultats de la recherche aux participants
Annexe IV	Règles de destruction des ressources biologiques de la biobanque
Annexe V	Liste des coûts

ANNEXE I

GOVERNANCE STRUCTURES

L'organisation de la biobanque se compose des structures organisationnelles suivantes: [liste des structures].

Fournir l'organigramme de la biobanque avec pour chaque structure les rôles et responsabilités ainsi que la liste des responsables et membres des différentes structures.

La direction opérationnelle de la biobanque est assurée par :

> [Nom de la personne responsable]

[Téléphone]

[E-mail]

> [Nom du responsable opérationnel]

[Téléphone]

[E-mail]

Un comité de gestion des ressources biologiques valide l'accès aux ressources biologiques de la biobanque.

ANNEXE II

RESSOURCES BIOLOGIQUES DE LA BIOBANQUE

ECHANTILLONS

- Echantillon 1: [type], origine: [origine];
- Echantillon n: [type], origine: [origine].

DONNÉES ASSOCIÉES

[Type]

ANNEXE III

RETOUR DE RÉSULTATS DE LA RECHERCHE AUX PARTICIPANTS

La biobanque informe les participants des résultats suivants : [type de résultats : résultats généraux du projet de recherche, résultats de recherche individuel, incidentalômes] selon : [précisez ici selon quelles conditions + procédure].

ANNEXE IV

RÈGLES DE DESTRUCTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES DE LA BIOBANQUE

Précisez ici selon quelle procédure sont détruits les échantillons et données issues de la recherche.

ANNEXE V

LISTE DES COÛTS

Précisez ici le détail des coûts lorsqu'une contribution financière est prévue pour le transfert de ressources biologiques à des tiers (par ex. frais de fonctionnement de la biobanque, de transport, coût/échantillon, etc).

Tout transfert de ressources biologiques à des tiers fait l'objet d'un contrat de transfert.