







1. Cadre juridique en matière de recherche, d'utilisation des échantillons et de données informatisées.

-  Vu la Charte Ethique des Tumorothèques de l'Institut National du Cancer ;
-  Vu les avis du Comité Consultatif National d'Ethique, et notamment son avis n°77 relatif « aux problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées « biobanques » et biothèques » ;
-  Vu la loi du n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ;
-  Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
-  Vu le code de la propriété intellectuelle ;
-  Vu dans son ensemble les législations et les réglementations française, européenne et autres textes internationaux.

2. Définitions

CRB : Centre de ressources biologiques répondant aux exigences de la norme qualité NFS 96-900 française, ou équivalent en Europe ou à l'international.

CRB Cancer : Centre de Ressources Biologiques dont la thématique principale est le Cancer et identifié dans le Réseau CRB Cancer GSO.

CRB Cancer du CHU de Bordeaux : Centre de Ressources Biologiques du CHU de Bordeaux.

CRB Cancer du CHU de Toulouse/IUCT : Centre de Ressources Biologiques du CHU de Toulouse.

CRB Cancer du CHU de Limoges : Centre de Ressources Biologiques du CHU de Limoges

CRB Cancer du CHU de Montpellier : Centre de Ressources Biologiques du CHU de Montpellier.

CRB Cancer du CHU de Nîmes : Centre de Ressources Biologiques du CHU de Nîmes.

CRB Cancer de l'Institut Bergonié : Centre de Ressources Biologiques du Centre de lutte contre le cancer de Bordeaux.

CRB Cancer de l'Institut régional du Cancer Montpellier : Centre de Ressources Biologiques de lutte contre le cancer de Montpellier.

Matériel : décrit les EBH/CEBH et données associées faisant l'objet d'un transfert/ou d'une cession.

Echantillons biologiques humains (EBH) : Ces termes désignent tout produit ou élément du corps humain ayant fait l'objet d'un prélèvement justifié pour la prise en charge médicale, puis qui se trouve isolé totalement ou partiellement dans un but scientifique. Plusieurs EBH pourront faire l'objet d'une Collection d'échantillons biologiques humains.

Collection d'échantillons biologiques humains (CEBH) : Ces termes désignent la réunion à des fins scientifiques d'EBH provenant d'un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques et biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe. Les dérivés des EBH sont considérés comme pleinement intégrés à la CEBH au sein de laquelle les EBH sont rassemblés.

Cédant : désigne l'organisme titulaire des droits et obligations sur le Matériel et qui les transfère à l'occasion d'un contrat de Transfert ou de Cession au bénéficiaire.

Détenteur : Désigne le **CRB Cancer qui est responsable** du Matériel pour le Cédant, et qui fera en sorte que le Matériel soit conservé, préparé et utilisé conformément à la loi applicable et aux termes du Contrat.

Bénéficiaire : désigne l'organisme récipiendaire du Matériel transférés par le Cédant dans le cadre d'un contrat de Transfert ou de Cession.

Demandeur: Désigne le **CRB responsable** du Matériel pour le Bénéficiaire, après son transfert/sa cession par le Cédant, et qui fera en sorte que le Matériel soit conservé, préparé et utilisé conformément à la loi applicable et aux termes du Contrat.

Projet de recherche : Désigne le **Projet de Recherche dans le cadre duquel le Matériel sera utilisé** par le Bénéficiaire, tel que décrit au contrat de transfert ou de Cession.

Tierce Partie : Désigne toute personne ou entité **autre que le Bénéficiaire** ou le **Cédant** et leurs affiliés respectifs.

Mandant : Désigne la **qualité du Cédant** ou du **Bénéficiaire** ayant conclu avec une Tierce Partie un contrat de mandat dont l'objet est d'assurer sa représentation dans le cadre d'un contrat de transfert ou de cession.

Mandataire : Désigne la **Tierce Partie qui accepte d'agir pour le nom et pour le compte du Cédant ou du Bénéficiaire** Mandant conformément au mandat qui lui est expressément donné par voie contractuelle.

Personne Concernée : Désigne toute personne dont serait issu un EBH, intégré ou non au sein d'une CEBH, et/ou toute personne à laquelle se rapportent des Données à caractère personnel ou des Données associées.

Données à Caractère Personnel : Désigne toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne. Les Données à caractère personnel sont susceptibles de constituer des Données associées. Les Données à caractère personnel sont des Informations Confidentielles,

Données Associées : Désigne toute donnée susceptible de se rattacher directement ou indirectement à un EBH, pris isolément ou intégré au sein d'une CEBH, et susceptible de faire l'objet d'un Fichier ou d'un Traitement. Les données associées peuvent être de nature clinique, biologique, anatomopathologique. Les Données Associées sont susceptibles d'être constituées de Données à Caractère Personnel. Les Données Associées sont des Informations Confidentielles.

Traitement : Désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur des Données à Caractère Personnel ou des Données Associées, quel que soit le procédé utilisé, et notamment :

- la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou ;
- la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion, ou ;
- tout autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction

Fichier : Désigne tout ensemble structuré et stable de Données à caractère personnel ou de Données associées accessibles selon des critères déterminés.


Transfert : désigne la mise à disposition de Matériel par le Détenteur au profit du Demandeur pour les besoins du Projet de recherche dans le cadre d'une collaboration, au sens de l'article L 1243-3 du CSP (*l'organisme a procédé à une déclaration de ses activités auprès du MR*).

Cession : désigne la mise à disposition de Matériel par le Détenteur au profit du Demandeur pour les besoins du Projet de recherche hors collaboration mais dans le cadre d'une cession au sens de l'article L 1243-4 du CSP.

3. Principes généraux

- 🌀 Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (art. 16-1 du code civil) ;
- 🌀 Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à un prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci (art. 16-6 du code civil) ;
- 🌀 Il appartient au Demandeur de s'assurer de l'accomplissement des formalités réglementaires et du respect du droit des Personnes concernées et de leur adéquation au Projet de recherche, le cas échéant avec le soutien du Détenteur ;
- 🌀 Les informations médicales concernant les Personnes concernées ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une exploitation commerciale. En outre, en application de l'article L. 4113-7 du code de la santé

publique, la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des données personnelles de santé, sont interdites (même rendues anonymes à l'égard des patients) ;

 Chaque personne dont sont issues les EBH, doit avoir été informée de la finalité de leur utilisation, conformément aux dispositions légales, et doit avoir eu l'occasion d'y consentir ou d'exprimer son opposition à cette utilisation. A défaut de l'accomplissement de ces formalités, le transfert/la cession du Matériel ne pourra intervenir qu'à l'appui d'une dérogation obtenue par le Demandeur auprès d'une instance reconnue par la loi, tels que le CPP compétent, la CNIL et ou le CCTIRS.

4. Obligations/garanties

Au titre du transfert/de la cession, le Cédant accorde au Bénéficiaire, qui l'accepte, un droit temporaire et non exclusif d'utilisation du Matériel en vue de la réalisation par le Bénéficiaire du Projet de Recherche et à l'exclusion de toute autre utilisation. Le Matériel ne sera transmis à aucun tiers autre que les employés du Bénéficiaire participant à la réalisation du Projet de Recherche et sous la responsabilité du Demandeur, ni à aucune Tierce Partie sans l'accord du Détenteur. Le Bénéficiaire garantit au Cédant de l'acceptation et du respect par ses employés des dispositions du présent Contrat.

Le Bénéficiaire ne peut envoyer ni transporter le Matériel dans un laboratoire autre que celui ou ceux mentionnés au Contrat, à moins qu'une modification des laboratoires autorisés ne fasse l'objet d'un avenant entre les Parties. Sauf accord contraire des Parties prévu au contrat, au terme du Projet de recherche, pour quelque cause que ce soit, le Bénéficiaire s'engage, dans les quinze (15) jours suivants, à restituer ou à détruire selon le souhait du Cédant, aux frais du Bénéficiaire, le Matériel non épuisé aux fins du Projet de recherche et restant en sa possession, à n'en garder aucune reproduction ou duplication, et à fournir le cas échéant un certificat de destruction ou de restitution complète.


Le Détenteur garantit que le Matériel fourni au Demandeur est collecté conformément à la législation/la réglementation. Sauf stipulation contraire au Contrat rendue nécessaire par la finalité du Projet de recherche et dans ce cas, sous réserve de l'autorisation particulière de la CNIL, le Détenteur garantit que le matériel fourni au Demandeur est anonymisé ou codé afin que les Personnes Concernées ne puissent pas être identifiées directement. Le Détenteur dispose des droits nécessaires pour exercer ses obligations (y compris, sans limitation, tous les droits de propriété intellectuelle nécessaires) et confirme qu'il n'a pas, à sa connaissance souscrit d'engagement avec des tiers incompatibles avec ses droits et ses obligations au titre du présent Contrat.

Sauf stipulation contraire au sein du contrat, celui-ci n'entraîne aucune cession de droit de propriété intellectuelle ou de tout autre droit de propriété détenu par une Partie avant la conclusion du Contrat à l'autre Partie. Restent notamment la propriété du Cédant les savoir faire, connaissances et méthodes mis en œuvre par le Cédant pour assurer la collecte, la préparation et la conservation du Matériel, réaliser la mise à disposition et la cession. La cession n'entraîne aucune cession de droit de propriété intellectuelle par le Cédant sur le Matériel

5. Avis, déclarations, autorisations, information des autorités réglementaires.

Préalablement à la libération du Matériel et au démarrage du Projet de recherche, le Bénéficiaire s'engage à mettre en œuvre toutes les démarches réglementaires nécessaires permettant d'assurer la conformité légale et réglementaire du Projet de recherche et le transfert/la cession dans ce cadre, et ainsi solliciter tous les avis, déclarations, autorisations et décisions requises par la cession et le PROJET, tels que, si applicable :

 Solliciter l'avis CCTIRS/déclarer/autoriser les traitements ou fichiers à la CNIL ;

 Contracter une police d'assurance dédiée à l'activité de prélèvements sanguins (constitution de CEBH : article L.1221-8-1 du CSP) ;

- 🕒 Déclarer les activités de préparation et conservation d'échantillons biologiques à des fins scientifiques au Ministère de la recherche réalisées sur son propre site (art. L. 1243-3 du CSP) ;
- 🕒 Transmettre le protocole à l'Agence de la Biomédecine en cas de recours à des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtales (art. 1241-5 CSP....) ou issues de personnes décédées (art. 1232-3 du CSP).

En collaboration avec le Détenteur, le Demandeur est responsable de la conformité de l'information des Personnes Concernées et du recueil de leur consentement avec le transfert/la cession et la réalisation du Projet de recherche, ou à défaut, de l'obtention d'une dérogation obtenue auprès d'une instance reconnue par la loi tels que le Comité de Protection des Personnes compétent, la Commission Nationale Informatique et Liberté, et ou le CCTIRS. Le Demandeur devra adresser au Détenteur la copie de ces documents avant la libération du Matériel.

Le Détenteur s'engage à mettre en œuvre toutes les démarches réglementaires nécessaires permettant d'assurer la conformité légale et réglementaire des activités de transfert/ cession, et ainsi solliciter tous les avis, déclarations, autorisations et décisions requises, tels que :

- 🕒 Solliciter l'avis CCTIRS/déclarer/autoriser les traitements ou fichiers relatifs à son système d'information à la CNIL ;
- 🕒 Solliciter l'autorisation de céder des échantillons biologiques à des fins scientifiques du Ministère de la recherche (art. 1243-4 du CSP) ;
- 🕒 Solliciter l'autorisation d'importer/exporter des échantillons biologiques à des fins scientifiques au Ministère de la recherche si la cession doit s'effectuer entre la France et un autre pays.

6. Conflits d'intérêt et transparence

Le **Cédant** et le **Bénéficiaire** s'engagent à observer l'ensemble des règles applicables en matière de conflits d'intérêts et de transparence. A ce titre, ils veillent à la conformité de leurs engagements respectifs au droit applicable, plus particulièrement, dans l'hypothèse où le Cédant ou le Bénéficiaire aurait **recours aux services d'une Tierce Partie au titre d'un mandat**. A ce titre, le Cédant et le bénéficiaire conviennent de définir avec précision les conditions d'un tel mandat, étant entendu que celui-ci ne peut, par définition, intervenir cumulativement au profit du Cédant et du Bénéficiaire.