

**Lignes directrices
de l'OCDE
sur les biobanques
et bases de données
de recherche
en génétique humaine**

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements de 30 démocraties œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE.

Les Éditions OCDE assurent une large diffusion aux travaux de l'Organisation. Ces derniers comprennent les résultats de l'activité de collecte de statistiques, les travaux de recherche menés sur des questions économiques, sociales et environnementales, ainsi que les conventions, les principes directeurs et les modèles développés par les pays membres.

Publié en anglais : *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*

Les corrigenda des publications de l'OCDE sont disponibles sur : www.oecd.org/editions/corrigenda.

© OCDE 2009

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à rights@oecd.org. Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) info@copyright.com ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) contact@cfcopies.com.

Table des matières

Introduction	1
1 ^{ère} partie : Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine	5
1. Généralités	6
2. Constitution des BGH	7
3. Gouvernance, gestion et surveillance	9
4. Conditions de participation	10
5. Contenus des BGH	14
6. Protection des matériels biologiques humains et des données	15
7. Accès	17
8. Qualifications, études et formation	19
9. Garde, partage des avantages et propriété intellectuelle	20
10. Fermeture d'une BGH et destruction de ses matériels et données	21
2 ^{ème} partie : Notes explicatives	23
1. Généralités	25
2. Constitution des BGH	27
3. Gouvernance, gestion et surveillance	29
4. Conditions de participation	30
5. Contenus des BGH	38
6. Protection des matériels biologiques humains et des données	40
7. Accès	41
8. Qualifications, études et formation	44
9. Garde, partage des avantages et propriété intellectuelle	45
10. Fermeture d'une BGH et destruction de ses matériels et données	47
Glossaire	49

Introduction

Cette *Recommandation de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (« Recommandation ») vise à fournir des orientations en matière de constitution, gouvernance, gestion, fonctionnement, accès, utilisation et fermeture des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (« BGH »), qui sont des ressources structurées pouvant être utilisées à des fins de recherche génétique et qui contiennent : *a)* des matériels biologiques humains et/ou des informations générées par leur analyse, et *b)* un nombre important d'informations associées.

Cette Recommandation est destinée à une application aussi large que possible. Il est cependant reconnu qu'elle peut ne pas être pleinement applicable à toutes les BGH, compte tenu de leur diversité de structure, de finalité et de fonctionnement. En particulier, elle peut ne pas être pleinement applicable à des BGH constituées principalement à des fins autres que celle de la recherche (notamment à des fins de mise au point de diagnostics ou de médicaments, de traitement, d'actes de médecine légale, de greffes, de transfusions, de conduite d'audits, de surveillance sanitaire, d'autorisation de mise sur le marché, d'assurance qualité ou comme support pédagogique). Cette Recommandation a été élaborée pour aider les responsables des politiques et les professionnels qui constituent de nouvelles BGH, même si bon nombre de principes et pratiques exemplaires peuvent aussi s'appliquer utilement aux BGH qui existent déjà.

La présente Recommandation n'est toutefois pas conçue pour couvrir tous les aspects des BGH. Par exemple, la *Recommandation de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire*, adoptée par le Conseil de l'OCDE en 2007, énonce entre autres un certain nombre de principes et pratiques exemplaires destinés aux pouvoirs publics, aux organismes professionnels et aux prestataires de services de tests de génétique moléculaire. La *Recommandation de l'OCDE concernant les licences sur les inventions génétiques*, adoptée par le Conseil de l'OCDE en 2006, donne des orientations sur les accords de licence et de transfert et sur les activités conjointes de développement concernant les inventions génétiques. Les *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant*

*les centres de ressources biologiques*¹ couvrent d'autres aspects complémentaires, à caractère technique et relatifs à l'assurance qualité, qui permettent d'assurer de manière sécurisée l'acquisition, la conservation et la fourniture de matériels biologiques de qualité.

La recherche en santé humaine et les BGH

Les recherches faisant intervenir une analyse associant des informations génétiques ou génomiques humaines à d'autres données personnelles ou médicales jouent un rôle de plus en plus important dans la compréhension des maladies complexes (multifactorielles). De telles recherches permettront des avancées décisives dans le dépistage, la prévention, le diagnostic, l'intervention, le traitement et la guérison de ces maladies, y compris en ce qui concerne les produits ou services nouveaux. Pour soutenir ces efforts de recherche, l'accent a été mis sur la collecte et le partage des données, des échantillons biologiques humains et des informations générées par l'analyse de ces échantillons.

Il existe un fort consensus dans la communauté scientifique autour de l'idée que la constitution, l'harmonisation et la large utilisation des BGH seront indispensables pour faire progresser la compréhension des maladies. Les BGH, telles qu'elles sont utilisées actuellement, apportent déjà une précieuse contribution à l'étude des facteurs génétiques et environnementaux qui influent sur les risques de maladie et le traitement des maladies, et notamment une meilleure compréhension des raisons de certaines réactions aux médicaments. Pour atteindre ces objectifs, les BGH peuvent être constituées de différentes manières. Elles peuvent par exemple être transversales, longitudinales, à grande échelle, spécifiques d'une maladie ou liées à une population donnée, ou présenter plusieurs de ces caractéristiques à la fois. Une telle richesse de données permettra de jeter les bases d'une collaboration internationale d'une ampleur jamais atteinte.

Il est évident qu'un large accès à ces données et matériels à des fins de recherche biomédicale doit être équilibré par une prise en compte des intérêts des sujets participants (c'est-à-dire des personnes dont sont obtenus les matériels biologiques et les données). La capacité de mise en place de biobanques et de bases de données de recherche en génétique dépendra en partie de la volonté des participants d'apporter leur contribution. Les participants à une recherche doivent être respectés et celle-ci doit être menée

1. OCDE (2007), *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques*, publié sous la responsabilité du Secrétaire général.

de manière à préserver leur dignité ainsi que leurs libertés et leurs droits fondamentaux, et doit être exécutée par des chercheurs responsables.

Portée du document

Cette *Recommandation sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 22 octobre 2009.² Cette Recommandation ainsi que ses Lignes directrices (« Lignes directrices ») sont envisagées comme étant évolutive par nature et devront être réexaminées à la lumière des évolutions scientifiques et sociétales pertinentes. Il sera donc nécessaire de réexaminer cette Recommandation et ses Lignes directrices, au plus tard cinq ans après leur adoption, et périodiquement par la suite, afin de s'assurer qu'elles servent les objectifs voulus.

2. Une Recommandation du Conseil de l'OCDE est un document juridiquement non contraignant mais qui représente un engagement politique fort de la part des pays membres.

1^{ère} partie

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX
BIOBANQUES ET BASES DE DONNÉES DE
RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

1. Généralités

Principes

1.A L'objectif d'une BGH devrait être de stimuler la recherche.

1.B Les BGH devraient être constituées, administrées, gérées, exploitées, rendues accessibles, utilisées et fermées conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables en la matière.

1.C Les opérateurs de la BGH devraient s'efforcer de mettre ses données et matériels biologiques rapidement et largement à la disposition des chercheurs pour permettre l'avancement globale des connaissances scientifiques.

1.D Tout au long de son existence, les opérateurs et utilisateurs de la BGH devraient respecter les droits et les libertés fondamentaux, et assurer la protection de la vie privée des participants ainsi que la confidentialité des données et informations.

1.E Les opérateurs de la BGH devraient évaluer et minimiser les risques pesant sur les individus, leur famille et les populations ou groupes potentiellement identifiables dont la BGH détient des spécimens et données.

1.F Les opérateurs de la BGH devraient développer et maintenir des politiques et des procédures documentées concernant l'obtention, la collecte, l'étiquetage, l'enregistrement, le traitement, le stockage, le traçage, l'extraction, le transfert, l'utilisation et la destruction des matériels biologiques humains, ainsi que des données et/ou informations.

1.G Les opérateurs de la BGH devraient communiquer de manière explicite et transparente sur la nature et la source des financements/fonds reçus pour celle-ci.

1.H Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que les résultats collectifs et généraux de la recherche menée à partir de ses ressources, quels qu'ils soient, soient divulgués sous forme de publications ou sous d'autres formes.

Pratiques exemplaires

1.1 Les opérateurs devraient mettre à disposition des informations relatives aux fondements scientifiques de la BGH et aux incertitudes et risques scientifiques et commerciaux attachés à sa constitution, son fonctionnement et son utilisation.

1.2 La constitution, la gouvernance, la gestion, le fonctionnement, l'accès et l'utilisation de la BGH, ainsi que les protocoles et procédures applicables aux activités de recherche, devraient être approuvés ou examinés, s'il y a lieu, par un comité d'éthique de la recherche indépendant.

1.3 Les opérateurs de la BGH devraient prendre des mesures raisonnables pour éviter toute discrimination ou stigmatisation à l'encontre d'une personne, d'une famille ou d'un groupe, qu'ils aient ou non apporté une contribution à la BGH.

2. Constitution des BGH

Principes

2.A Le but, tant actuel que dans un avenir prévisible, de la BGH devrait être clairement formulé et communiqué.

2.B Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que celle-ci dispose de suffisamment de personnel qualifié et de ressources pour pouvoir fonctionner efficacement.

2.C Les opérateurs de la BGH devraient élaborer une stratégie visant à assurer sa viabilité à long terme, et qui traite notamment de l'éventualité d'une cessation ou d'un changement de nature de son financement.

2.D Lors de la constitution d'une nouvelle BGH, les opérateurs devraient examiner qui, parmi les parties prenantes concernées, y compris le grand public, devrait être consulté.

Pratiques exemplaires

2.1 Les opérateurs de la BGH devraient mettre à la disposition de tous, sous une forme aisément accessible et détaillée, son historique, ses objectifs, son champ d'application, son cadre éthique et de gouvernance, ainsi que le nom de son (ses) dirigeant(s), les réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) et les coordonnées d'un représentant qui répondra aux questions du public.

2.2 La faisabilité opérationnelle et financière de la BGH devrait être évaluée et les fonds nécessaires pour financer l'infrastructure devraient être assurés dès que possible.

2.3 Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte de disposer d'un personnel et de ressources adaptés pour conserver de manière appropriée les dossiers, données et matériels biologiques humains et pour gérer les demandes d'accès aux données et matériels biologiques humains.

2.4 Lorsque les opérateurs de la BGH prévoient d'attirer des investisseurs privés ou de conclure des partenariats commerciaux, ils devraient l'énoncer et le communiquer clairement, notamment aux participants, avant que ces collaborations aient été établies.

2.5 La portée et le type de consultations avec les parties prenantes concernées devraient être choisis en fonction de la nature et de la conception de la BGH envisagée, des risques encourus par les participants, leur famille ou les groupes identifiables, des sensibilités particulières éventuelles des individus et des groupes étudiés, et des types de recherche à mener à l'aide de la BGH.

2.6 Les opérateurs de la BGH devraient indiquer clairement, lors de toute consultation, la manière dont ils tiendront compte du point de vue des parties prenantes.

2.7 Lors de la constitution de nouvelles BGH, les opérateurs devraient fixer les critères d'échantillonnage et de sélection des participants.

2.8 Lors de la constitution de nouvelles BGH, il convient d'envisager les futures collaborations et coopérations, en particulier sous l'angle de la compatibilité et de la nécessité d'interfaces entre les bases de données. Des éléments de conception appropriés assurant cette compatibilité et ces interfaces devraient être intégrés aux bases de données lors de leur constitution. Les opérateurs de la BGH devraient envisager d'appliquer des méthodes

normalisées pour collecter, stocker et analyser les matériels biologiques humains et/ou données, de manière à faciliter l'échange et le partage des informations entre BGH.

3. Gouvernance, gestion et surveillance

Principes

3.A La BGH devrait être régie par des principes de transparence et de responsabilité.

3.B Les opérateurs de la BGH devraient clairement définir la structure de gouvernance et les responsabilités en matière de gestion et rendre ces informations publiques.

3.C La structure de gouvernance de la BGH devrait être conçue de façon à garantir que les droits et le bien-être des participants prévalent sur les intérêts des opérateurs et utilisateurs de la BGH en matière de recherche.

3.D Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes de surveillance de nature à assurer que la gouvernance, la gestion, le fonctionnement, l'accès, l'utilisation et la fermeture de la BGH sont conformes aux prescriptions légales et aux principes d'éthique.

Pratiques exemplaires

3.1 Des procédures de contrôle, conformément à la loi, menées notamment par des comités d'éthique de la recherche ou assurées par des mécanismes de surveillance comparables, devraient être mises en place et sont à prévoir en cas d'utilisation de matériels biologiques humains ou de données non prévue lors du processus initial de consentement éclairé, en particulier :

- pour les matériels biologiques humains ou données collectés antérieurement et dont l'utilisation peut différer de celle prévue au moment du consentement ;
- au cas où le consentement éclairé n'a pas été obtenu au moment de la collecte ;
- pour déterminer le moment voulu pour solliciter à nouveau le consentement ;

- en vue d'utilisations, non précisées au moment de la collecte, de matériels biologiques humains ou de données ayant fait l'objet d'un consentement plus général ou en plusieurs temps, principalement dans le cas d'études d'épidémiologie génétique à grande échelle.

3.2 Tous les personnels professionnels, chercheurs et partenaires d'une BGH devraient mener leurs activités conformément aux prescriptions légales et aux principes d'éthique, et il appartient aux opérateurs de la BGH de définir clairement les responsabilités pour qu'il en soit ainsi.

3.3 Les personnes choisies pour assurer les activités de surveillance devraient appartenir à des domaines d'expertise variés, correspondant à la nature et à la finalité de la BGH.

3.4 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les participants aient accès à des informations régulièrement mises à jour sur la nature des recherches menées avec les matériels biologiques humains et données qu'elle contient.

3.5 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les informations relatives aux éventuelles modifications importantes apportées aux politiques, protocoles et procédures de la BGH soient accessibles à tous, et que lorsqu'elles affectent les intérêts des participants, il existe des mécanismes appropriés permettant d'informer les participants de ces modifications.

3.6 Les opérateurs de la BGH devraient prévoir que pendant toute la durée de son existence, il sera nécessaire de réexaminer et de modifier ses politiques, protocoles et procédures. Pour procéder à ces réexamens et modifications, ils devraient disposer d'un processus approprié.

4. Conditions de participation

Principes

4.A Le recrutement des participants devrait être mené de manière équitable et non coercitive, dans le respect de la liberté de choix.

4.B Le consentement préalable, libre et éclairé de chaque participant devrait être obtenu. La BGH peut prévoir d'obtenir le consentement/l'autorisation du décideur substitut approprié, ou d'en être dispensé par un

comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains.

4.C Les opérateurs de la BGH devraient examiner attentivement tous les aspects spécifiques de la participation de populations ou groupes sociaux vulnérables, et leur participation devrait se faire sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et les principes d'éthique applicables.

4.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée indiquant si les participants pourront de nouveau être contactés tout au long de son existence, quelles situations autoriseront un nouveau contact, et les conditions dans lesquelles ce contact devra se faire.

4.E Les opérateurs de la BGH devraient, dans toute la mesure du possible, faire connaître aux participants les conditions exceptionnelles dans lesquelles les chercheurs pourraient avoir accès à des matériels biologiques humains ou des données qui n'ont pas été codés ou anonymisés.

4.F Les participants devraient être informés de manière explicite de toute obligation légale de la BGH de transmettre, en tout ou en partie, leurs matériels biologiques humains et données à des tierces parties (agents du maintien de l'ordre, employeurs, assureurs, par exemple) à des fins autres que celle de la recherche, ainsi que des circonstances dans lesquelles cette obligation peut leur être imposée.

4.G Les opérateurs de la BGH devraient informer les participants de leur droit de retrait ainsi que de la nature, des modalités, des implications et des limites de l'exercice de ce droit.

4.H La BGH devrait communiquer aux participants des informations sur les produits commerciaux pouvant être obtenus des recherches utilisant ses ressources, notamment les matériels biologiques humains, les données tirées de l'analyse des échantillons, et les données ou autres informations fournies par ou sur les participants. Des informations devraient aussi être communiquées sur les avantages éventuels que les participants pourraient en retirer.

Pratiques exemplaires

4.1 Pendant le processus de consentement éclairé, la BGH devrait fournir aux participants potentiels des informations suffisantes sur la nature, les implications et les risques et avantages prévisibles de leur participation, afin qu'ils puissent évaluer les conséquences et prendre une décision éclairée. Ces informations devraient leur être présentées de manière à ne pas les inciter indûment à participer à la recherche.

4.2 Le défraiement raisonnable des participants ne devrait pas, par son ampleur, inciter à une participation à la BGH.

4.3 Les différents documents du consentement éclairé devraient être consignés par écrit, dans une langue claire, concise et simple.

4.4 Le processus de consentement éclairé devrait porter sur les matériels biologiques humains et données à collecter, sur les données devant être tirées de l'analyse des échantillons, et sur les données médicales ou autres auxquels il pourra être accédé, leurs utilisations prévues, leur stockage et la durée de leur stockage.

4.5 Lorsque l'utilisation envisagée des matériels biologiques humains et des données n'est pas celle sur laquelle le consentement éclairé initial a porté, un nouveau consentement devrait être obtenu du participant ou du décideur substitut approprié, ou d'en être dispensé par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains.

4.6 Lorsque la loi applicable le permet et les organes compétents l'autorisent, les opérateurs des BGH peuvent envisager d'obtenir un consentement qui permettra d'utiliser les spécimens biologiques et/ou données pour étudier des thèmes de recherche actuellement impossible à prévoir. Les participants devraient alors être pleinement informés de la portée d'un tel consentement et des garanties supplémentaires devraient être mises en place pour assurer la protection des participants.

4.7 Les opérateurs des BGH qui impliquent la participation de mineurs devraient avoir une politique claire sur la possibilité, le moment et la manière d'obtenir leur assentiment, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables.

4.8 Les opérateurs des BGH impliquant la participation de mineurs ou de sujets dont la capacité de décision est restreinte devraient avoir une politique claire sur les mesures à prendre, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables, lorsque ces participants deviennent légalement capables de donner leur consentement.

4.9 Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée sur le retour d'information et la nature des informations qui seront éventuellement communiquées aux participants.

4.10 La BGH devrait disposer de politiques et de procédures assurant qu'un nouveau contact ne pèse pas outre mesure sur les participants et qu'il est établi par des personnes représentant la BGH ou désignées par elle, expérimentées dans la gestion de situations délicates et impartiales quant aux résultats de la recherche.

4.11 Tout au long de l'existence de la BGH, ses stratégies de communication devraient tenir compte des différents besoins des participants. La BGH devrait considérer utiliser différents formats et modes de communication afin de transmettre des informations aux participants.

4.12 Si besoin est, les participants devraient avoir la possibilité de communiquer avec des représentants de la BGH, ou des personnes désignées par celle-ci, pour discuter de sa nature et de son champ d'application.

4.13 Les opérateurs de la BGH devraient informer les participants de leur droit à se retirer sans avoir à fournir aucune explication, et du fait qu'il n'en résultera aucune conséquence négative pour eux-mêmes ou leur famille eu égard à la prestation de services de soins de santé.

4.14 Dans les cas où, conformément à la loi applicable et à l'autorisation des organes compétents, les participants peuvent recevoir en retour les résultats de la recherche les concernant, les opérateurs de la BGH devraient leur fournir des informations claires sur les conséquences de la réception de ces résultats, et les informer de leur droit de renoncer à recevoir ces résultats. Les résultats non validés de recherches scientifiques sur des matériels biologiques humains et des données provenant d'une BGH ne devraient pas être communiqués aux participants et cette information devrait leur être fournie au cours du processus de consentement.

5. Contenus des BGH

Principes

5.A Tout au long de l'existence de la BGH, les opérateurs devraient s'assurer que la collecte et l'utilisation des matériels biologiques humains et des données des participants soient appropriées sur les plans scientifique, juridique et éthique.

5.B Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique indiquant clairement si les données seront extraites de dossiers, notamment médicaux, et/ou assemblées indépendamment et si la BGH créera des liens vers ces données ou les stockera.

5.C Les opérateurs de la BGH donnant accès à des matériels biologiques humains et/ou des données devraient avoir une politique clairement énoncée quant à savoir si et par quels moyens les résultats des recherches et analyses effectués sur ces ressources devraient leur être retournés, devraient être incorporés à ses bases de données et comment l'accès à de tels résultats en vue de nouvelles recherches sera géré.

5.D Tous les matériels biologiques humains et données contenus dans la BGH devraient être soumis à des procédures de contrôle qualité appropriées à chaque stade de leur traitement, afin d'assurer des niveaux élevés de qualité.

5.E Afin de favoriser l'interopérabilité des systèmes et de faciliter l'échange de données et matériels biologiques humains entre chercheurs, les opérateurs de la BGH devraient s'efforcer de collecter, traiter, manipuler et stocker les matériels biologiques humains et données dans le respect des normes technologiques reconnues à l'échelle internationales.

Pratiques exemplaires

5.1 Lorsque les opérateurs de la BGH souhaitent avoir accès à des données figurant dans des dossiers médicaux ou autres, les participants devraient être dûment informés à l'avance, si possible au moment où ils donnent leur consentement, des types de données qui seront extraits de ces dossiers, des entités qui s'en chargeront, des procédures utilisées et de l'usage qui en sera fait. Pour accéder et utiliser des données dans des dossiers médicaux ou autres, le consentement du participant devrait être obtenu, à moins d'en être dispensé par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes

d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains. Les politiques concernant les données extraites des dossiers médicaux devraient aussi traiter de l'utilisation secondaire des dossiers médicaux et autres, surtout s'ils sont associés à d'autres données.

5.2 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de protocoles et de procédures visant à protéger les données personnelles et médicales des participants, incluant les informations génétiques.

5.3 Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que ses politiques d'obtention, de collecte, d'étiquetage, d'enregistrement, de traitement, de stockage, de traçage, d'extraction, de transfert, et d'utilisation des matériels biologiques humains et données tiennent compte des héritages culturels et/ou croyances religieuses déjà connus ou déclarés par les participants et/ou leurs groupes représentatifs.

5.4 Toutes les ressources de la BGH devraient faire l'objet d'une maintenance et d'un traçage effectués à l'aide d'un système de gestion de l'information qui englobe les données administratives, les matériels biologiques humains et les données dérivées de leur analyse, les données phénotypiques et tout autre information recueillie à partir ou au sujet des participants ou de leurs matériels biologiques humains.

6. Protection des matériels biologiques humains et des données

Principes

6.A La BGH devrait être constituée, gérée, administrée et exploitée de manière à prévenir tout accès ou utilisation inappropriés ou non autorisés des matériels biologiques humains et des données et/ou informations personnelles concernant ses participants.

6.B Les opérateurs de la BGH devraient définir et mettre en œuvre des politiques et procédures particulières garantissant la protection des matériels biologiques humains et des données, surtout ceux et celles qui donnent la possibilité, directement ou indirectement, d'identifier les participants.

6.C Avant de collecter des matériels biologiques humains et des données, les opérateurs de la BGH devraient mettre à la disposition des participants des informations concernant la façon dont leurs matériels et données seront protégés.

6.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée sur la durée du stockage des matériels biologiques humains et des données.

6.E La collecte, le traitement, la manipulation, le stockage, le transfert et la destruction des matériels biologiques humains et des données devraient être assurés de manière à protéger la vie privée des participants et la confidentialité des spécimens et données les concernant.

Pratiques exemplaires

6.1 Les opérateurs de la BGH devraient nommer un responsable chargé d'assurer la protection des données et de la vie privée.

6.2 La collecte, le traitement, le stockage, la manipulation, le transfert et la destruction des matériels biologiques humains et des données devraient faire l'objet de mesures d'assurance qualité.

6.3 Les opérateurs de la BGH devraient évaluer dans quelle mesure les données génétiques qu'elles détiennent pourraient permettre, seules ou associées à d'autres données et échantillons de référence disponibles, l'identification de participants. La BGH devrait avoir une politique clairement énoncée indiquant si certaines données ou combinaisons de données ne seront pas mises à disposition et pour quelles raisons.

6.4 La protection des données devrait impliquer, le cas échéant, une séparation entre les informations permettant l'identification directe d'un sujet et les autres données, notamment génotypiques.

6.5 Les opérateurs de la BGH devraient protéger la vie privée et assurer la confidentialité par une série de mécanismes appropriés comprenant, par exemple : le stockage sécurisé des matériels biologiques humains et des données, leur codage et cryptage, la tenue de journaux d'accès aux spécimens ou données, la constitution d'enclaves de données et le recours à des systèmes d'« honnête médiation ».

6.6 Autant que possible, les données identifiantes des participants devraient être cryptées dès la collecte et durant toutes les phases de traitement des données, y compris lors de leur stockage, leur manipulation et leur transfert.

6.7 La BGH devrait disposer d'une infrastructure solide consistant en matériels et logiciels informatiques propres à interdire tout accès non autorisé aux bases de données.

6.8 Les opérateurs de la BGH devraient faire en sorte que seul un nombre restreint de personnels autorisés accède aux informations permettant, directement ou indirectement, l'identification de participants, et ce conformément aux obligations de confidentialité. Un tel accès devrait être contrôlé, documenté et uniquement donné en cas de nécessité.

7. Accès

Principes

7.A L'accès aux matériels biologiques humains et aux données devrait être fondé sur des critères objectifs et clairement énoncés, et être en conformité avec le consentement éclairé des participants.

7.B Les opérateurs de la BGH devraient exiger que les demandes d'accès soient assorties d'un plan de recherche scientifiquement et éthiquement approprié.

7.C Les matériels biologiques humains et les données ne devraient être transférés que si le destinataire a mis en place des mesures appropriées concernant la protection de la vie privée et la confidentialité des données.

7.D Les chercheurs ne devraient pouvoir accéder qu'à des matériels biologiques humains ou données qui ont été codés ou anonymisés de manière à ne pas permettre l'identification des participants, et il devrait être exigé des chercheurs qu'ils ne cherchent pas à identifier à nouveau les participants. Néanmoins, dans des conditions exceptionnelles, les chercheurs pourraient avoir accès à des matériels biologiques humains ou des données qui n'ont pas été codés ou anonymisés.

7.E Étant donné le caractère potentiellement fini de certains matériels biologiques humains, les opérateurs de la BGH devraient énoncer les critères de priorité qu'ils appliqueront aux demandes d'accès à ces matériels biologiques humains.

7.F Sauf exigence contraire de la loi, les opérateurs de la BGH ne devraient pas rendre accessibles ou révéler à des tierces parties (agents du maintien de l'ordre, employeurs, assureurs, par exemple) les matériels biologiques humains et données des participants à des fins autres que celle de la recherche.

Pratiques exemplaires

7.1 Les opérateurs de la BGH devraient communiquer au public ses politiques et procédures d'accès ainsi qu'un catalogue des ressources accessibles à des fins de recherche.

7.2 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes pour l'examen des demandes d'accès aux matériels biologiques humains et/ou aux données.

7.3 Les opérateurs de la BGH devraient disposer de mécanismes pour l'examen des utilisations envisagées des matériels biologiques humains et/ou des données afin de vérifier qu'elles sont conformes aux types de recherche pour lesquels le participant a donné son accord.

7.4 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les politiques d'accès ou de paiement différenciés soient équitables, transparentes et ne freinent pas la recherche.

7.5 Les conditions d'accès des chercheurs à tout ou partie de la (des) base(s) de données d'une BGH devraient être fixées par une convention d'accès. Les utilisateurs des données devraient signer des accords de confidentialité lorsque les données auxquelles ils accèdent ne sont pas publiquement disponibles.

7.6 Les conditions d'accès des chercheurs à des spécimens et échantillons obtenus de participants, devraient être énoncées dans un accord de transfert de matériels ou tout autre accord approprié établi à cet effet.

7.7 Pour permettre le traçage de l'utilisation des données et échantillons, le consentement des participants concernant le type de recherche pour lequel leurs matériels biologiques humains et données peuvent être utilisés devrait être intégré dans le système de gestion de l'information de la BGH.

7.8 Les opérateurs de la BGH devraient formuler clairement des politiques et procédures définissant la manière dont un participant peut demander à obtenir les informations et données le concernant contenues dans la BGH, la façon dont ces demandes seront traitées, et quelles informations et données pourront éventuellement être communiquées.

8. Qualifications, études et formation

Principes

8.A Les membres de la direction de la BGH devraient posséder les qualifications, la formation et l'expérience nécessaires pour remplir le mandat de la BGH.

8.B Les opérateurs de la BGH devraient employer un personnel et des techniciens possédant les compétences nécessaires pour remplir leur mission efficacement et en toute sécurité.

8.C Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que tous les membres de son personnel sont bien informés de ses buts et missions, et les informer de leurs devoirs en matière de protection de la vie privée des participants et de confidentialité des données et matériels biologiques humains.

8.D Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les éventuels conflits d'intérêts impliquant son personnel soient révélés et gérés de manière appropriée.

Pratiques exemplaires

8.1 Le personnel de la BGH devrait posséder des qualifications professionnelles adéquates conformes aux normes reconnues, ainsi qu'une instruction et une formation appropriées, et devrait assumer des responsabilités à la mesure de ses aptitudes.

8.2 Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que le personnel reçoive une formation appropriée en temps voulu (par exemple sur les aspects techniques, la législation applicable et les principes d'éthique) afin d'assurer l'actualisation des connaissances et pratiques. Cette formation devrait aussi aborder la gestion des conflits d'intérêts et la communication avec les participants et le public.

8.3 La formation devrait faire partie intégrante du système de qualité de la BGH.

8.4 Le personnel technique devrait être chargé de la mise en œuvre des politiques et procédures établies par la direction de la BGH.

9. Garde, partage des avantages et propriété intellectuelle

Principes

9.A Les opérateurs de la BGH devraient encourager l'accès et l'utilisation appropriés aux matériels biologiques humains, données et informations, en vue de partager les bénéfices, et le cas échéant, renforcer les capacités de création de ressources ou d'expertises, y compris dans les non-Membres de l'OCDE.

9.B Les bénéfices découlant des recherches utilisant les ressources des BGH devraient être partagés aussi largement que possible, notamment par des échanges d'informations, l'octroi de licences ou des transferts de technologies ou de matériels.

9.C Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée indiquant explicitement si les participants et/ou la BGH conservent des droits sur les matériels biologiques humains et/ou données et, si oui, la nature de ces droits.

9.D Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée au sujet de la commercialisation des ressources de la BGH, des résultats de la recherche menée à l'aide de ces ressources et/ou des produits commerciaux qui pourraient le cas échéant être tirés de la recherche menée à l'aide de ces ressources, et devraient en informer les participants.

9.E Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée au sujet des droits de propriété intellectuelle, et en particulier des droits éventuels de la BGH, des chercheurs et des participants.

Pratiques exemplaires

9.1 Les opérateurs de la BGH devraient avoir une politique clairement énoncée à l'égard du partage des avantages. Cette politique devrait déterminer en particulier si les tests ou produits dérivés des recherches menées à l'aide des ressources de la BGH devraient, ou non, être partagés avec la communauté et/ou l'ensemble de la population, ainsi que les modalités d'un tel partage.

9.2 Le cas échéant, les opérateurs de la BGH devraient négocier des accords de partage des avantages avant le démarrage d'une étude, en particulier dans le cas d'études de populations qui peuvent impliquer des populations vulnérables ou soulever des problèmes particuliers.

9.3 Les chercheurs devraient soumettre à la BGH un rapport d'avancement annuel et un rapport d'achèvement de leurs projets de recherche. Ces rapports devraient comprendre une liste des publications, demandes de brevets déposées et brevets délivrés ayant résulté des recherches menées à partir de ressources mises à disposition par la BGH.

9.4 Les résultats sommaires découlant de recherches menées à partir des ressources de la BGH devraient être mis à disposition sous des formes aisément accessibles, par exemple un bulletin ou un site internet.

9.5 Dans leurs publications et présentations, les chercheurs devraient citer la BGH dont ils ont utilisé les ressources ou sur les ressources de laquelle ils se sont appuyés, et la BGH devrait fournir aux chercheurs des indications sur la manière dont elle souhaite être citée.

10. Fermeture d'une BGH et destruction de ses matériels et données

Principes

10.A Les opérateurs de la BGH devraient prévoir l'éventualité de sa fermeture et avoir une politique suffisamment détaillée énonçant la manière dont les matériels biologiques humains et les données qu'elle détient seraient traités au cas où elle fermerait.

10.B Lorsqu'une BGH présentant une valeur scientifique ne peut plus bénéficier du soutien de ses opérateurs actuels, des efforts devraient être engagés pour transférer les matériels biologiques humains et les données qu'elle détient à une autre BGH ou une autre entité.

10.C Une fois qu'une BGH ne répond plus à un besoin ou n'a plus de valeur scientifique, et qu'il a été décidé de la fermer, les matériels biologiques humains qu'elle détient devraient être éliminés de manière appropriée, conformément aux principes du consentement, de la protection de la vie privée et de la confidentialité.

Pratiques exemplaires

10.1 Le plan de fermeture de la BGH devrait prévoir des dispositions détaillées concernant l'élimination ou la destruction appropriées des matériels biologiques humains et données au cas où elle ne répondrait plus à un besoin continu de recherche.

10.2 Lorsque la fermeture de la BGH a pour origine son insolvabilité, les opérateurs de la BGH devraient être conscients que le liquidateur peut, en vertu de la législation sur l'insolvabilité applicable, avoir l'autorisation ou l'obligation de vendre les actifs de la BGH à des acheteurs commerciaux, sous réserve des contraintes liées au consentement des participants ou imposées par la loi. Les opérateurs devraient déterminer les mesures devant être prises à cet effet et mettre les informations y afférentes à la disposition des participants.

10.3 La politique suivie par la BGH en matière de destruction ou d'élimination des matériels biologiques humains et des données devrait tenir compte des héritages culturels et/ou croyances religieuses déjà connus ou déclarés par les participants et/ou leurs groupes représentatifs.

10.4 Les opérateurs de la BGH devraient s'assurer que toutes les informations et données qu'elle détient sont détruites de manière à rendre leur récupération impossible, conformément à l'état actuel des connaissances et de la technologie.

10.5 Les opérateurs de la BGH devraient procéder à l'élimination des matériels biologiques humains conformément à la législation et réglementation applicables à l'élimination des matériels humains et des déchets biologiques dangereux.

2^{ème} partie

NOTES EXPLICATIVES

1. Ces notes explicatives visent à apporter des éléments d'information complémentaires, notamment précisions, explications et exemples, aux Lignes directrices (« Lignes directrices ») formant partie intégrale de la *Recommandation sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (« Recommandation »). Cette Recommandation donne des orientations en matière de constitution, gouvernance, gestion, fonctionnement, accès, utilisation et fermeture des biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine (« BGH »).
2. Pour les fins de cette Recommandation, les BGH sont définies comme des ressources structurées pouvant être utilisées à des fins de recherche génétique et qui contiennent : *a)* des matériels biologiques humains et/ou des informations générées par leur analyse, et *b)* un nombre important d'informations associées.
3. Cette Recommandation est destinée à une application aussi large que possible. Elle a été élaborée pour aider les responsables des politiques et les professionnels qui constituent de nouvelles BGH, même si bon nombre de principes et pratiques exemplaires peuvent aussi s'appliquer utilement aux BGH qui existent déjà.
4. Il est cependant reconnu qu'elle peut ne pas être pleinement applicable à toutes les BGH, compte tenu de leur diversité de structure, de finalité et de fonctionnement. En particulier, elle peut ne pas être pleinement applicable à des BGH constituées principalement à des fins autres que celle de la recherche (notamment à des fins de mise au point de diagnostics ou de médicaments, de traitement, d'actes de médecine légale, de greffes, de transfusions, de conduite d'audits, de surveillance sanitaire, d'autorisation de mise sur le marché, d'assurance qualité ou comme support pédagogique).
5. Pour bon nombre de modèles de BGH ces orientations peuvent être utiles, notamment des BGH peuvent contenir de vastes collections de matériels biologiques humains représentatifs d'une population ou d'une partie d'une population, des collections de matériel épidémiologique, des collections de porteurs de mutations, marqueurs ou profils génétiques spécifiques, ou des collections d'échantillons et de données provenant de personnes atteintes de certaines maladies ou prenant des médicaments particulières. Les ressources d'une BGH peuvent être utilisées pour mener des travaux de recherche dans de nombreux domaines différents afin de contribuer aux connaissances et à la compréhension de la santé humaine et des sciences de la vie ainsi qu'à une meilleure compréhension des nouveaux domaines en « -omique », tels que la protéomique, la transcriptomique, la métabolomique, la cytomique et la microbiomique.

6. La présente *Recommandation* n'est toutefois pas conçue pour couvrir tous les aspects des BGH. Par exemples, la *Recommandation de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire*, adoptée par le Conseil de l'OCDE en 2007, énonce entre autres un certain nombre de principes et pratiques exemplaires destinés aux gouvernements, aux organismes professionnels et aux prestataires de services de tests de génétique moléculaire. La *Recommandation de l'OCDE concernant les licences sur les inventions génétiques*, adoptée par le Conseil de l'OCDE en 2006, donne des orientations sur les accords de licence et de transfert et sur les activités conjointes de développement concernant les inventions génétiques. Les *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques*¹ couvrent d'autres aspects complémentaires relatifs à l'assurance qualité, qui permettent d'assurer de manière sécurisée l'acquisition, la conservation et la fourniture de matériels biologiques (y compris de matériels biologiques humains). Elles définissent des pratiques exemplaires d'ordre technique concernant, notamment, l'hygiène, les locaux, les équipements, la gestion documentaire, l'informatique, la préparation des milieux et des réactifs, les dépôts, la conservation et la maintenance (conditions de stockage, par exemple), la fourniture de matériels biologiques (conditionnement, transport, etc.) ainsi que l'audit qualité et l'examen de la qualité.

1. Généralités

7. Ces Lignes directrices reconnaissent que l'un des objectifs fondamentaux d'une BGH devrait être de stimuler la recherche scientifique, et que les ressources constituées à partir des contributions des participants à une recherche devraient être utilisées aussi efficacement que possible pour faire progresser les connaissances et la compréhension.

8. Ces Lignes directrices reconnaissent également qu'une BGH suivra la législation, la réglementation, les politiques et les cadres nationaux applicables. Selon la nature et le champ d'application de la BGH, elle pourra aussi suivre des lignes directrices ou cadres internationaux, tels que celles-ci. Certaines BGH ont jugé utile de divulguer des informations sur les cadres dans lesquels elles opèrent. Par exemple, la création de certaines BGH résulte d'une décision du législateur. Dans ce cas, le texte portant création de la BGH pourrait être mis à disposition, par exemple, sur le site Web de la BGH. De même, la BGH peut aussi envisager d'indiquer sur un site Web ou

1. OCDE (2007), *Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques*, publié sous la responsabilité du Secrétaire général.

dans des informations rendues publiques, par exemple, les éléments des présentes Lignes directrices qu'elle suivra.

9. La BGH devrait respecter les droits des personnes participant à la recherche. La BGH devra assurer la protection de la vie privée des participants et la confidentialité des matériels biologiques humains et des données. Dans certaines juridictions, la législation peut prévoir la divulgation exceptionnelle d'informations, par exemple en cas d'urgence sanitaire ou d'épidémie.

10. Une recherche portant sur une partie importante d'une population, surtout lorsque les individus qui la composent ont en commun de nombreuses caractéristiques, peut éventuellement poser des problèmes de discrimination et de stigmatisation. Ainsi, une association entre un patrimoine génétique spécifique et une maladie donnée peut être utilisée à des fins de discrimination, par exemple par un employeur ou un assureur. Les initiateurs et opérateurs de la BGH devraient tenir compte des conséquences que ces problèmes peuvent avoir non seulement pour les participants, mais aussi pour des personnes, des familles et des groupes qui n'ont pas nécessairement participé à la BGH. Il convient de faire savoir que les résultats de recherches menées à l'aide des données génétiques humaines liées à une population peuvent avoir des répercussions sur des individus, les participants, leur famille, les groupes auxquels ils appartiennent et l'ensemble de la communauté. Des exemples des répercussions peuvent inclure la perte de dignité ou une stigmatisation de la communauté.

11. Les initiateurs devraient fournir des informations sur les fondements scientifiques de la BGH envisagée et sur les incertitudes et risques scientifiques et commerciaux qu'elle encourt. Ils devraient aussi fournir de l'information sur la possibilité qu'une BGH, au cours de son existence, modifie le but et le champ d'application de sa recherche. Il peut arriver que des résultats scientifiques prouvent, par exemple, que les matériels collectés ne correspondent plus aux fondements initiaux de la BGH. Par exemple, une BGH qui avait décidé de collecter des échantillons à des fins d'isolement d'ADN peut découvrir ultérieurement qu'elle a besoin d'ARN pour poursuivre sa recherche. Comme le besoin d'ARN n'était pas prévisible scientifiquement au moment de la collecte des spécimens, ce cas est un exemple de modification ultérieure du champ d'application de la BGH. Lors de la constitution de la BGH, les initiateurs peuvent ne pas être en mesure de fournir aux participants des informations détaillées sur les évolutions scientifiques et technologiques futures. Ils devraient toutefois indiquer clairement qu'au cours de son existence, la BGH devra peut-être faire l'objet d'adaptations ou de modifications en raison de l'évolution constante des sciences et des techniques.

12. En ce qui concerne les risques commerciaux, les initiateurs d'une BGH peuvent choisir de souligner que des changements seront susceptibles de se produire au cours de l'existence de celle-ci. Une BGH peut par exemple passer aux mains d'un autre propriétaire. Ainsi, pendant la durée de son existence, des entreprises publiques ou des universités peuvent être privatisées et inversement. La BGH pourrait fournir des informations sur la possibilité qu'elle change de propriétaire et sur les incertitudes associées à sa constitution et à son fonctionnement.

13. Les opérateurs de la BGH devraient développer sa politique en matière de résultats de recherche collectifs et généralisés. La constitution des BGH et leur large utilisation contribueront à la réalisation de nombreux objectifs, et aideront notamment la communauté scientifique à avancer dans l'étude et la compréhension de l'étiologie des maladies. Pour atteindre cet objectif, les BGH auraient sans doute intérêt à veiller à ce que les résultats collectifs et généralisés des recherches menées grâce à leurs ressources retournent dans leurs bases de données pour pouvoir continuer à les enrichir. Elles devraient aussi encourager la diffusion des résultats collectifs et généraux de la recherche. Différents moyens peuvent être utilisés pour diffuser les résultats de la recherche, notamment leur publication par le biais de bulletins, de sites Internet contenant des résumés de recherche ou encore de listes de publications.

2. Constitution des BGH

14. Avant et pendant sa constitution, la création d'une BGH pourra entraîner des dépenses considérables, notamment en termes de ressources financières et humaines. Afin d'utiliser efficacement des fonds de recherche limités, il convient d'évaluer aussi rapidement que possible la faisabilité scientifique et financière de la BGH de manière à interrompre les projets qui ne sont pas viables. Cette évaluation précoce pourrait aussi aider à assurer le financement à long terme de la BGH. Afin d'assurer que ces dépenses sont bien utiles, la constitution de la BGH devrait faire intervenir un personnel professionnel qualifié suffisant, et possédant une expérience appropriée.

15. Les initiateurs et opérateurs d'une BGH devraient mettre au point pour celle-ci un plan de développement et une stratégie prenant en compte et exposant sa faisabilité et sa viabilité économique, financière et scientifique. Ce plan peut énoncer les objectifs visés et la manière dont ils seront atteints, ainsi qu'indiquer comment sera exploitée la BGH. L'établissement d'un plan de développement fait appel à un large éventail de connaissances issues de nombreuses disciplines différentes, dont : expertise scientifique, finance/comptabilité, gestion des ressources humaines et gestion opérationnelle. Le plan de développement devrait faire état des hypothèses et des risques

inhérents à la constitution de la BGH. Il devrait aussi indiquer les procédures envisagées pour sauvegarder toutes les informations confidentielles et notamment les données personnelles et génétiques.

16. Ces Lignes directrices indiquent que les opérateurs de la BGH devraient élaborer une stratégie visant à en assurer la viabilité à long terme. Cette stratégie pourrait notamment consister à déterminer les coûts d'exploitation, les sources de financement et les éventuels financements complémentaires nécessaires pour atteindre ses objectifs. Elle devrait aussi préciser de quelle manière les opérateurs entendent faire face aux événements imprévus, notamment à la cessation du financement. La stratégie pourrait, par exemple, donner des informations sur le plan de développement de la BGH à court terme (par exemple sur cinq ans) ainsi que sur sa planification à plus long terme.

17. Certaines BGH peuvent être constituées en collaboration avec des organismes à but lucratif, ce qui permet par exemple de diversifier leurs sources de financement. En outre, les opérateurs d'une BGH peuvent envisager que celle-ci s'engage dans des partenariats avec des entreprises commerciales. Au cas où de telles activités sont envisagées, la BGH devrait en informer clairement et dès que possible ses participants potentiels. Alors que de nombreux participants seront indifférents à l'engagement d'une BGH dans des activités commerciales, certains pourront choisir de ne pas participer à la BGH dans ces conditions.

18. Ces Lignes directrices stipulent que le besoin de procéder à des consultations et l'étendue des consultations sont à déterminer en fonction du but, de la nature et du type de BGH. L'évaluation de l'étendue des consultations sera influencée par les risques liés au partage des matériels biologiques humains et des données et par la sensibilité des données collectées. Plus le nombre de participants ciblés et d'informations et données collectées par la BGH sera grand, plus les consultations devront être larges et menées dans des groupes divers. Ainsi, les parties prenantes à consulter au cours de la constitution d'une BGH peuvent être des représentants du public, des groupes de patients, des industries, des instances gouvernementales, le personnel d'autres BGH et la communauté scientifique.

19. De telles consultations peuvent aider à la communication d'informations sur la nature, le but et le champ d'application de la BGH ainsi qu'à l'identification des besoins et des problèmes. Les BGH, toutefois, devraient se garder de grossir inconsidérément les bénéfices futurs ou potentiels de leur constitution, ou ceux qu'un participant pourra retirer de sa participation. Avant de mener à bien les consultations, les opérateurs devront réfléchir à la façon dont la contribution des parties prenantes et du public sera prise en considération.

20. Les consultations peuvent être menées selon différentes approches, et plusieurs approches peuvent être suivies au cours d'une même consultation. Ainsi, les consultations peuvent se faire au moyen de groupes ciblés, d'enquêtes, d'entretiens ou de discussions sur Internet. En outre, les consultations devraient avoir pour but de traiter un grand nombre de questions, notamment d'ordre scientifique, juridique, réglementaire et éthique, surtout lorsque des problèmes ont été identifiés.

3. Gouvernance, gestion et surveillance

21. Les Lignes directrices indiquent que la BGH devrait être dotée d'une structure de gouvernance et que les responsabilités relatives à sa gestion devraient y être définies. La nature de la structure de gouvernance d'une BGH dépendra de nombreux facteurs, dont l'objectif de la BGH, son champ d'application et sa taille. D'une façon générale, la structure de gouvernance visera, entre autres, à assurer la protection des droits et du bien-être des participants.

22. L'un des éléments que la BGH peut envisager de mettre en place dans sa structure de gouvernance, par exemple, concerne les moyens de recours dont disposent les participants en cas de non-respect des législations, réglementations, et politiques applicables, y compris celles relatives aux aspects éthiques ou financiers. Ces moyens de recours peuvent être établis uniquement dans le cadre de la BGH, ou passer par des organismes existants, tels les tribunaux ou les commissaires à la protection des données. La structure de gouvernance pourrait aussi prévoir, par exemple, un mécanisme d'analyse des demandes d'accès aux matériels biologiques humains, aux informations et/ou aux données qu'elle détient.

23. Pour assurer le fonctionnement quotidien de la BGH, la direction peut nommer une ou plusieurs personnes chargées de veiller à la conformité avec les dispositions légales et les principes d'éthique, et responsables de domaines d'activité particuliers. Les rôles spécifiques et les chaînes de responsabilité devraient être définis. Par exemple, un poste peut être créé au sein de la BGH pour une personne chargée d'assurer la sécurité et la garde des matériels biologiques humains, des informations et des données détenues par la BGH.

24. Ces Lignes directrices préconisent la mise en place au sein d'une BGH de mécanismes de surveillance appropriés assurant sa gouvernance et son respect des législations, réglementations et politiques applicables. Il en existe de nombreux modèles, qui peuvent remplir plusieurs fonctions. La surveillance peut être scientifique, éthique, sociale et /ou réglementaire. Ces mécanismes peuvent ainsi prendre la forme de comités d'examen interne, de

comités d'éthique, de comités scientifiques d'examen par des pairs, de comités consultatifs scientifiques, etc.

25. Les organes de surveillance des BGH peuvent inclure des experts des divers domaines concernés ainsi que des représentants des différentes parties prenantes. Les experts peuvent appartenir à différentes spécialités médicales ou scientifiques, comme la génétique ou la génomique, la pathologie, la médecine de laboratoire ou l'épidémiologie, ainsi qu'à d'autres domaines tels le droit, l'éthique, l'informatique, la comptabilité, etc. Selon la nature de la BGH, ces représentants peuvent englober des non-spécialistes ou des groupes de patients.

4. Conditions de participation

26. Le principe fondamental du consentement préalable, libre et éclairé forme la base de l'engagement de sujets humains dans la recherche médicale et scientifique. Ce principe est reconnu dans les instruments juridiques internationaux, notamment ceux applicables en droit public international ou ceux relatifs aux droits de l'homme. Parmi les instruments juridiques internationaux faisant référence au consentement éclairé, on peut citer la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* (2005) de l'UNESCO, la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (1997) de l'UNESCO, ou la *Déclaration d'Helsinki sur les principes d'éthique applicables aux recherches médicales sur des sujets humains* (1964, révisée pour la dernière fois en 2008). Habituellement, le consentement éclairé est obtenu de la personne devant participer à la recherche. Or, dans certaines circonstances, le consentement éclairé ne pourra pas être obtenu directement du participant, celui-ci étant dans l'incapacité de l'accorder. Par exemple, un mineur ou une personne dont la capacité de décision est diminuée ne sera pas en mesure d'accorder le consentement nécessaire. Dans ces conditions, le consentement éclairé pourra être obtenu d'un décideur substitut approprié, qui est autorisé à donner son consentement à la place du participant. Dans certaines juridictions, le consentement éclairé ne pourra être obtenu d'un décideur substitut approprié que dans des circonstances exceptionnelles. Les conditions dans lesquelles un décideur substitut sera apte à donner son consentement au nom du participant sont soumises au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains, et varieront d'un pays à l'autre.

27. Dans certaines circonstances, l'exigence du consentement éclairé peut être levée. Dans certains pays, par exemple, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé peut être levée lorsqu'il ne peut pas être obtenu, que le risque est jugé minimal pour le participant, et qu'il n'est pas porté atteinte

aux droits et au bien-être du participant. Dans ces circonstances, l'exigence du consentement éclairé peut être levée par un organe autorisé, tel un comité d'éthique de la recherche, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables à la recherche impliquant des sujets humains, et les conditions varieront d'un pays à l'autre.

28. Dans certaines situations, lorsque la loi applicable et les organes compétents l'autorisent, une BGH peut choisir d'obtenir du participant un consentement relativement large. La portée du consentement peut être élargie, par exemple, par l'indication que les matériels biologiques humains et les données puissent être utilisés pour aborder des thèmes de recherche impossibles à prévoir au moment du processus de consentement. Dans certaines juridictions, les modèles de consentement relativement large prévoient généralement que (a) le participant comprend et accepte de participer sur cette base élargie ; et (b) des mesures de sauvegarde supplémentaires sont en place pour veiller à ce que les intérêts du participant soient protégés. Par exemple, les mesures de sauvegarde supplémentaires peuvent consister à utiliser des mécanismes de surveillance pour vérifier que l'accès aux matériels biologiques humains, données et informations est accordé de manière conforme aux souhaits du participant. Lorsqu'une BGH choisit d'obtenir des participants un consentement relativement large, ces derniers devraient avoir le choix entre plusieurs possibilités quant à la portée de leur consentement, et la BGH devrait convenir de mettre en place des mécanismes permettant de garantir le respect des décisions et instructions des participants.

29. L'objet du processus de consentement éclairé est d'obtenir le consentement d'un individu, en assurant qu'il a tous les renseignements pertinents. Dans certaines cultures, cependant, les décisions sont plus fréquemment prises collectivement par la communauté ou par le groupe que par l'individu. Les BGH qui traitent avec des groupes de différentes cultures devraient tenir compte de leurs différences d'approche en matière de prise de décision. Elles peuvent pour cela engager, par exemple, des discussions complémentaires avec la communauté. Si les chercheurs devraient être conscients de l'importance d'impliquer la communauté ou le groupe, s'il y a lieu, ils doivent aussi respecter le besoin d'obtenir un consentement individuel.

30. La recherche impliquant des populations ou groupes sociaux vulnérables met en lumière la nécessité pour les opérateurs de la BGH et les chercheurs de prendre en considération des aspects supplémentaires. Parmi les populations ou groupes sociaux vulnérables, on peut citer les mineurs, les personnes souffrant d'une capacité de décision restreinte, le personnel militaire, et les personnes âgées. Parmi les considérations supplémentaires, le besoin de tenir compte du bien-être de tels participants, le type d'informations qui leurs sont communiquées et la façon de communiquer avec eux sont importants. La participation de populations ou groupes sociaux vulnérables devrait se

faire sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et les principes d'éthique applicables.

31. S'agissant des mineurs, particulièrement des très jeunes enfants, il est courant qu'un décideur substitut, souvent les parents, prenne la décision de leur participation à la recherche. Les conditions régissant la participation des mineurs à la recherche devraient obéir à la législation applicable et aux principes d'éthique, et varier d'une juridiction à l'autre. Toutefois, compte tenu de l'âge et de l'autonomie du mineur, la BGH pourrait considérer les moyens par lesquels le mineur peut jouer un rôle plus actif. Ainsi, dans certaines juridictions, selon leur âge, les mineurs peuvent donner leur assentiment à la participation à des travaux de recherche.

32. Lorsqu'un consentement par substitution a été obtenu d'un participant frappé d'incapacité (par exemple un mineur ou une personne dont la capacité de décision restreinte), il convient d'examiner comment procéder une fois que le participant acquiert ou réacquiert la capacité de consentir. Conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables, il peut être nécessaire d'obtenir le consentement du participant pour poursuivre la recherche ou pour continuer à collecter ses matériels biologiques humains et ses données, ou de discuter de son droit de retirer son consentement. Ainsi, les situations dans lesquelles un mineur a été recruté dans le cadre d'études familiales devront parfois retenir une attention particulière.

33. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire d'obtenir à nouveau le consentement d'un participant. Ce peut être le cas, par exemple, lorsque le type de recherche menée a évolué dans le temps, ou que les matériels biologiques humains, les informations et/ou les données font l'objet d'utilisations non-prévues. Cette situation se produit souvent, par exemple, lorsqu'une collection constituée depuis de nombreuses années vient à être considérée comme une ressource précieuse et qu'il paraît intéressant de réutiliser ces ressources à d'autres fins. Dans le cas de BGH constituées à partir de collections existantes, les opérateurs devront se demander si le champ d'application et la finalité de la BGH, ainsi que les utilisations prévues des matériels biologiques humains et données à des fins de recherche, sont bien ceux sur lesquels le consentement éclairé a initialement porté. Lorsque le champ d'application prévu d'une BGH ou ses utilisations prévues ne rentrent pas dans le champ d'application du consentement éclairé initial ou si aucun consentement n'a été obtenu, par exemple, ces matériels et/ou ces données ne peuvent être utilisés que si un nouveau consentement est obtenu, à moins qu'une dispense de consentement soit accordée par un comité d'éthique de la recherche ou une autorité compétente, conformément au cadre juridique et aux principes d'éthique applicables.

34. Pendant le processus de consentement, les BGH devraient indiquer aux participants si leurs matériels biologiques humains et données seront mis à disposition pour des utilisations n'entrant pas dans le cadre de la recherche. Des matériels biologiques humains ou données peuvent être mis à disposition, par exemple, en vue de tests techniques ou pour des situations d'urgence sanitaire. De même, la BGH devrait informer les participants, lors du processus de consentement éclairé, si elle est tenue par la loi de mettre ses matériels biologiques humains ou données à la disposition de tierces parties telles qu'assureurs, employeurs, agents du maintien de l'ordre ou autres entités de droit civil, à des fins autres que celle de la recherche.

35. Le but du processus de consentement éclairé devrait être de fournir une information simple et facile à comprendre au participant potentiel et porter sur un grand nombre de sujets. Selon la nature de la BGH, l'information peut porter sur les aspects suivants :

- Le but de la BGH et les risques et avantages prévisibles d'une participation.
- Les types de matériels biologiques humains et de données qui seront collectés au moment du recrutement et lors des différentes étapes de suivi ultérieures, et qui peuvent comprendre notamment des données considérées par certains participants comme particulièrement sensibles (des options pouvant leur être offertes de ne pas répondre à certaines questions ou de ne pas permettre certaines analyses), et éventuellement liées à des dossiers médicaux ou autres.
- Le fait que la BGH sera le cas échéant le gardien légal des matériels biologiques humains, des données et de la collection et que le participant ne conserverait pas l'intégralité de ses droits sur eux.
- Les utilisations prévues des matériaux biologiques humains et des données.
- Les procédures générales et mesures de sauvegarde utilisées pour protéger la vie privée et assurer la confidentialité.
- La politique suivie en matière de partage des avantages.
- Le cas échéant, l'attente que des entités commerciales puissent avoir accès aux matériels biologiques humains, données et informations contenus dans la(les) base(s) de données de la BGH.
- La politique suivie et les moyens mis en œuvre en matière de communication continue avec les participants.
- Les moyens de contacter la BGH.

- La politique suivie en matière de partage des matériels biologiques humains et des données, à des fins autres que celles de la recherche, avec des tierces parties telles qu'assureurs, employeurs et agents du maintien de l'ordre, ou en cas d'urgence sanitaire.
- La politique relative à l'envoi des résultats aux participants.
- La politique relative à la reprise de contact avec les participants et les buts de cette reprise de contact.
- La politique applicable à l'utilisation des matériels biologiques humains et des données concernant un participant, dans le cas où ce dernier est frappé d'incapacité ou décède.
- Le stockage et la période de stockage des matériels biologiques humains et des données.
- Le droit des participants à se retirer, la nature et les modalités de ce droit ainsi que ses conditions d'exercice, notamment les options envisageables pour traiter les éventuels échantillons et les données non anonymisés, qui ont été cédés à des tierces parties (en particulier mais pas exclusivement à des chercheurs). Les participants devraient être informés de ce que l'exercice du droit à se retirer n'entraînera pas de conséquences concernant la fourniture de soins médicaux.
- La politique concernant la propriété intellectuelle.
- La politique concernant la commercialisation de ses ressources ; les éventuels produits commerciaux ; les modalités de cette commercialisation ; et les avantages éventuels que les participants pourraient en retirer.

36. Le processus de consentement éclairé devrait comprendre de l'information sur les matériels biologiques humains et données à collecter, leurs utilisations, leur stockage, leur transfert et les techniques d'élimination prévues. En outre, l'information devrait prendre en considération les croyances culturelles et/ou religieuses des participants.

37. Dans certains cas, la BGH peut choisir d'accorder aux participants un défraiement raisonnable pour leur contribution à la BGH. Ce défraiement ne devrait pas, par son ampleur, inciter à participer à la BGH.

38. Au cours du processus de consentement éclairé, la possibilité devrait être offerte aux participants de rencontrer des membres du personnel de la BGH afin de discuter de la nature et du champ d'application de cette dernière. Si, pour des raisons de confidentialité, le personnel de la BGH ne peut rencontrer les participants, ceux-ci devraient avoir l'occasion de s'entretenir avec des personnes désignées. La BGH devrait faire en sorte que ces rencontres soient équitables et neutres et ne créent pas, directement ou

non, des conditions telles que les participants se sentent poussés à participer. Les BGH devraient veiller à ce que les participants potentiels ne soient pas soumis à des contraintes de temps pour donner leur accord. Elles devraient aussi rappeler aux participants potentiels que leur refus de participer ne réduira aucunement l'accès ou la qualité de leurs soins et n'entraînera pour eux aucune discrimination ou préjudice.

39. Alors que le processus de consentement éclairé devrait viser à donner autant d'informations que nécessaire, le document de consentement devrait rester simple, lisible et accessible. Les BGH devraient s'efforcer de mettre à la disposition du public le formulaire relatif au consentement éclairé. Cependant, pour certaines BGH, il se peut que le formulaire de consentement contienne des informations protégées ou exclusives ne pouvant être rendues publiques. Les participants devraient avoir le temps de réfléchir aux informations fournies avant d'être invités à signer le document de consentement. Les participants devraient aussi se voir remettre un exemplaire de leur document de consentement signé.

40. Pour élaborer le document de consentement, il convient de prendre en compte les différents besoins des participants et en particulier de ceux qui sont plus âgés ou parlent une autre langue. Ainsi, pour une BGH collectant des matériels biologiques humains et des données concernant une communauté spécifique dont la langue maternelle n'est pas la langue officielle d'un pays, il peut être utile de traduire le document de consentement et les informations pertinentes vers la langue maternelle de cette communauté.

41. Comme de nombreuses BGH seront par nature longitudinales, il se peut que pendant la période où elles sont en opération, il devienne important de contacter à nouveau les participants. Par exemple, il se peut qu'une BGH souhaite mener des recherches sensiblement différentes de celles initialement envisagées ; qui n'étaient pas prévues lors du processus de consentement éclairé ; ou il se peut que de nouvelles informations concernant le diagnostic de certaines maladies deviennent disponibles. Les participants devraient pouvoir choisir, au moment du consentement, de refuser une reprise de contact, à condition que les conséquences pouvant découler d'un tel refus leur soient expliquées. En outre, les participants devraient recevoir des informations sur la possibilité d'être à nouveau contactés. Ils devraient par exemple être informés des circonstances dans lesquelles cette reprise de contact se fera, et il conviendra de leur faire savoir si ce nouveau contact est obligatoire pour une participation à la BGH, et par qui ils seront recontactés. La BGH devrait mettre en place une procédure permettant d'enregistrer la décision d'un participant concernant l'éventualité d'une reprise de contact.

42. Au cours du processus de consentement, le participant devrait être informé de son droit de se retirer de la BGH. Diverses options s'offrent au participant pour exercer son droit de retrait :

- Plus de contact avec le participant ou plus de participation de celui-ci, mais possibilité de poursuivre la conservation et l'utilisation des spécimens, échantillons et données le concernant, et le cas échéant de les relier avec des dossiers obtenus de tierces parties.
- Plus de contact avec le participant, plus de collecte de spécimens ou de données, et destruction ou anonymisation de tous les spécimens, échantillons et données.
- Retrait total et destruction des échantillons et données.

43. Dans certaines situations, le droit de se retirer peut être limité et les participants devront en être informés. Si, par exemple, des échantillons ont été anonymisés et/ou distribués, ou si les résultats sont passés dans le domaine public ou ont été publiés, un retrait total peut ne plus être possible. Les participants ont besoin d'être informés de telles situations et du fait qu'un retrait total sera peut-être impossible. Toutefois, les participants devraient aussi être rassurés quant au maintien d'une confidentialité et d'une protection totale de leurs spécimens, échantillons et données. Des informations devraient aussi leur être fournies sur les personnes à contacter s'ils souhaitent annuler leur consentement.

44. La BGH devrait aussi développer une politique à l'égard de participants dont la capacité de décision est restreinte ou qui décèdent. Il est essentiel que la BGH, au moment du consentement, informe de cette politique les participants ou le décideur substitut approprié. Il existe plusieurs manières d'aborder ces situations. Par exemple, certaines BGH pourront laisser le choix aux participants d'être retirés d'une étude par un proche (éventuellement une personne nommée par le participant au cours du processus de consentement) après leur perte de capacité ou leur décès. D'autres BGH indiquent de manière explicite aux participants, pendant le processus de consentement, que s'ils sont frappés d'incapacité ou s'ils décèdent, leurs données et échantillons continueront à faire partie de leurs collections. D'autres encore souhaiteront préciser que les données et échantillons des participants seront anonymisés de manière irréversible au moment où elles apprendront leur décès. Les BGH devraient aussi se demander si elles réévalueront la capacité mentale des participants lors de tout nouveau contact et/ou quel effet produira la découverte d'une incapacité chez un participant lors d'un nouveau contact (par exemple si d'autres données ou échantillons pourront être collectés ultérieurement ou si leur incapacité sera consignée et incluse dans la base de données de recherche).

45. Au cours de l'existence d'une BGH, celle-ci communiquera avec les participants et le public. Par exemple, elle communiquera avec les participants pendant le processus de consentement éclairé ; elle pourra choisir de faire le point des travaux de recherche effectués à l'aide de ses ressources ; ou elle pourra communiquer avec les participants si sa nature ou sa finalité devraient changer. Pour s'adresser aux participants et au public, différents moyens de communication peuvent être envisagés. De plus, la BGH devrait s'efforcer d'utiliser des moyens de communication respectueux de l'environnement et efficaces par rapport aux coûts. Ces moyens peuvent prendre la forme de sites Web, d'émissions de télévision, etc. Les décisions relatives à ces approches, toutefois, devraient aussi tenir compte de la diversité du public ciblé. Ainsi, par exemple, il convient de réfléchir aux problèmes techniques (par exemple, des versions papier des documents pourront être mises à disposition, en particulier pour ceux qui ne sont pas familiarisés avec les technologies de communications, ou l'information pourra être mise à disposition pour les participants sous forme d'une vidéo) et à la question des langues (par exemple, les documents ont-ils besoin d'être traduits dans la langue d'un large segment de population, même s'il ne s'agit pas de la langue officielle ou ont-ils besoin d'être convertie en braille).

46. Dans certaines circonstances, et lorsque la loi applicable et les organes compétents l'autorisent, les participants peuvent recevoir les résultats les concernant personnellement. Lorsque les opérateurs de la BGH prévoient fournir aux participants des résultats individuels, ils devraient prêter une attention particulière aux nombreux facteurs complexes présentés par une telle situation. Il convient que la BGH, par exemple, envisage de prendre les dispositions suivantes : veiller à ce que les résultats fournis aux participants soient des résultats validés, donner aux participants des informations suffisantes sur ce qu'implique la réception de ces résultats, leur expliquer que ces résultats peuvent aussi avoir des conséquences pour les membres de leur famille, et leur donner le choix de ne pas recevoir les résultats les concernant personnellement. La BGH devrait aussi se demander s'il convient qu'un professionnel formé soit chargé de fournir ces résultats et/ou des conseils aux participants. Par exemple, dans certaines juridictions, le médecin traitant des participants pourra leur communiquer leurs résultats individuels. On trouvera des précisions supplémentaires sur la communication aux participants d'informations en retour et de résultats dans la *Recommandation de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire*, adoptée par le Conseil de l'OCDE en 2007.

5. Contenus des BGH

47. La BGH devrait avoir une politique clairement énoncée concernant les informations fournies aux participants sur les matériels biologiques humains, les données et les informations qu'elle obtiendra d'eux, et sur les méthodes utilisées pour ce faire. Les types de matériels biologiques humains et de données collectés et stockés dans une BGH devraient répondre à des critères spécifiques fondés sur les objectifs et buts scientifiques de la BGH. La BGH peut aussi indiquer quelles données, informations ou échantillons seront, le cas échéant, dérivés du spécimen. En outre, elle devrait expliquer aux participants comment les matériels biologiques humains seront employés.

48. La politique de la BGH pourrait aussi stipuler les divers types de données et d'informations qui seront collectés. Il pourrait s'agir par exemple de données médicales ou sanitaires, biochimiques, généalogiques, génétiques, physiologiques et liées à l'histoire familiale et au style de vie, ou d'autres données démographiques et personnelles. La politique de la BGH pourrait aussi préciser la provenance des données qui seront collectées. Par exemple, elle peut préciser que les données et informations peuvent être collectées auprès du participant ou à partir d'autres sources, comme les dossiers médicaux. Les BGH constituées antérieurement ne pourront accéder aux données figurant dans des dossiers médicaux ou autres que dans le respect des dispositions législatives ou réglementaires applicables.

49. La politique de la BGH pourrait aussi préciser le type, la quantité et la qualité des spécimens à collecter, et donner des informations générales sur l'existence de liens directs ou indirects permettant d'identifier le participant. Par exemple, la politique d'une BGH pourrait indiquer le type de spécimens qu'elle a l'intention de collecter (sang, tissus, urine, cheveux, *etc.*). Elle pourrait aussi indiquer la quantité de chaque type de spécimen qui sera collecté. Par exemple, une BGH pourrait indiquer aux participants qu'ils seront invités à fournir 60 millilitres (60 ml, équivalant à quatre cuillères à soupe) de sang dans le cadre d'une collecte de sang standard, ou que de l'ADN et du plasma des participants seront extraits des échantillons en vue d'évaluer les différents constituants et éléments de leur sang, par exemple leurs taux de glucose et d'hémoglobine.

50. La politique de la BGH pourra aussi porter sur les méthodes qui seront utilisées pour obtenir les spécimens. Les méthodes d'obtention des spécimens devraient viser à concilier la nécessité d'obtenir le spécimen le plus utile et le risque pour le participant. La BGH devra aussi envisager les méthodes d'obtention des spécimens permettant de réduire autant que possible les risques liés à des procédures invasives. La BGH pourra aussi envisager de mettre en

place une assurance afin de couvrir les dommages susceptibles d'être causés aux participants hors cas de négligence professionnelle.

51. Les BGH peuvent choisir de ne pas retenir certaines données, de ne pas effectuer certains tests et de ne pas permettre certains types d'analyses. Elles devraient avoir une politique clairement énoncée sur les types de données spécifiques qui ne seront pas collectés et sur les types de tests qui ne seront pas réalisés. Par exemple, la BGH peut indiquer qu'elle n'effectuera pas de tests ou ne collectera pas d'informations concernant la paternité, le VIH/SIDA ou l'utilisation de substances illicites, lorsque tel est le cas.

52. Une BGH donnant accès à des matériels biologiques humains et des données devrait avoir une politique clairement énoncée quant à savoir si et par quels moyens les résultats des analyses de ces matériels (par ex. données génotypiques) devraient lui être retournés, et comment l'accès à de tels résultats en vue de nouvelles recherches sera géré, particulièrement si ces résultats peuvent être associés à d'autres informations concernant les participants. Cette politique devrait mentionner la norme de qualité applicable à l'incorporation de résultats dans la BGH.

53. Selon les cultures et les religions, les attitudes à l'égard des matériels biologiques peuvent différer et peuvent évoluer avec le temps. Les BGH devraient en tenir compte, dans la mesure où elles en ont connaissance, et considérer les mesures à prendre pour s'assurer que ces attitudes soient respectées. Certains groupes accordent un statut particulier à certains types de matériels biologiques, notamment en cas de prélèvement post mortem, et considèrent qu'ils méritent un traitement spécial, par exemple quant à la méthode utilisée pour leur manipulation. Bien qu'il soit très probable que ces aspects soient abordés lors du processus de consentement, il peut ne pas en aller ainsi dans certaines circonstances (par exemple dans le cas de collections existantes).

54. Les BGH peuvent apporter une contribution importante à l'avancement des connaissances et de la compréhension en participant à des entreprises et initiatives de collaboration à l'échelle internationale. L'un des enjeux de la collaboration internationale est l'absence de normes techniques acceptées au niveau international. Des efforts ont été entrepris pour élaborer des normes internationales afin de favoriser la liaison entre les ensembles de données et l'interopérabilité des systèmes de manière à stimuler la recherche et à faciliter le partage des données et des matériels. Toutefois, dans de nombreux domaines il n'existe aucun organisme international chargé d'établir des normes et/ou aucun accord entre BGH sur les normes couramment acceptées. Par exemple, pour plusieurs types de données, il n'y a pas d'accords au niveau international sur le format recommandé. En collaborant à d'autres

initiatives, les BGH pourraient chercher à élaborer et/ou adopter des normes largement acceptées qui seraient utiles à la collaboration internationale.

6. Protection des matériels biologiques humains et des données

55. Ces Lignes directrices stipulent que les BGH devraient être constituées, administrées, gérées, exploitées et fermées de manière à interdire tout accès inapproprié ou non autorisé aux matériels biologiques humains, aux données personnelles et/ou aux informations des participants. La protection des matériels biologiques humains, données et informations peut être assurée de différentes manières et utiliser différents mécanismes, et les diverses approches sont souvent associées. On peut citer, par exemple, le codage et le cryptage des matériels biologiques humains et des données, l'anonymisation des échantillons et des données, la limitation de l'accès aux collections de matériels biologiques humains et de données, la mise en œuvre et le maintien de mesures de sécurité afin de prévenir les accès non autorisés, la constitution d'enclaves de données, le recours à des systèmes d'« honnête médiation », etc. Au cas où des matériels biologiques humains et des données sont collectés par différents partenaires, chaque partenaire détenteur peut utiliser son propre code, de sorte que personne ne détient la totalité des codes.

56. Pour s'assurer que les chercheurs ne puissent pas accéder par inadvertance à des données permettant une identification, potentielle ou non, la BGH peut, par exemple, n'autoriser la consultation de ses bases de données qu'aux membres de son personnel, qui communiquent ensuite aux chercheurs les résultats collectifs, ou n'autoriser les chercheurs à consulter que certains éléments des données détenues par la BGH. La BGH devrait aussi veiller à ce que seuls les personnels dûment autorisés puissent accéder aux informations permettant l'identification, potentielle ou non, de participants, et que l'accès à ces données ou informations ne leur soit donné qu'en cas d'absolue nécessité. Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que le personnel respecte l'obligation de protéger la confidentialité des données et informations.

57. L'anonymisation a pour objet d'empêcher que l'identité d'un participant puisse être retrouvée. L'anonymisation permet la suppression de la (des) clé(s) de codage reliant les données et échantillons aux identifiants d'un participant donné qui renforce la confidentialité et la protection des renseignements privés par rapport aux données et échantillons codés, car elle empêche de retrouver l'identité des participants au moyen de la (des) clé(s) de codage. Les échantillons et données anonymisés ne peuvent donc pas donner lieu à certaines actions, comme le retrait d'échantillons ou la communication de résultats individuels, même à la demande du participant. La BGH devrait

tenir compte des conséquences de l'utilisation de données et d'échantillons anonymisés car l'anonymisation ne permet pas d'exercer une surveillance clinique, d'effectuer le suivi d'un participant ou d'ajouter de nouvelles données relatives à ce participant.

58. Les systèmes d'« honnête médiation » font intervenir des tierces parties indépendantes qui sont chargées d'assurer la séparation entre les informations identifiantes et les autres données. Il peut s'agir, par exemple, d'une autorité de protection des données. Les enclaves de données impliquent l'utilisation notamment de bases de données, de serveurs, de réseaux ou de sites Web à accès sécurisé ou contrôlé. Elles permettent à la BGH ou à une tierce partie de contrôler et de suivre physiquement, et par voie électronique, l'utilisation de la (des) base(s) de données de la BGH par des utilisateurs externes pour s'assurer que cette utilisation respecte les conditions d'accès et les termes du consentement du participant.

59. La BGH devrait avoir une politique clairement énoncée concernant la durée du stockage des matériels biologiques humains, données et informations. Cette durée sera déterminée en fonction de la nature et les utilisations potentielles des spécimens ou des données.

7. Accès

60. Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que l'accès aux matériels biologiques humains et aux données et leurs utilisations soient conformes à ceux décrits dans les protocoles de recherche et respectent les termes du consentement éclairé du participant ainsi que la vie privée du participant et la confidentialité de ses matériels biologiques humains et données.

61. La BGH devrait donner aux participants des informations sur les types de recherche susceptibles d'être réalisés à l'aide de ses ressources. La BGH peut aussi leur indiquer si les matériels biologiques humains et les données seront mis à disposition pour des travaux de recherche à vocation commerciale ou menés hors des frontières nationales. Les opérateurs de la BGH devraient veiller à ce que les demandes d'accès aux données et la diffusion des données respectent le contenu du consentement éclairé obtenu du participant.

62. La BGH devrait communiquer aux chercheurs des matériels biologiques humains et des données qui ont été codés ou anonymisés. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, il peut être dans l'intérêt des participants que le chercheur ait accès à des matériels ou données non codés ou non anonymisés. Ce peut être le cas, par exemple, pour la recherche sur des maladies rares.

Ces Lignes directrices énoncent que la BGH ne devrait pas rendre accessibles ou divulguer les matériels biologiques humains ou les données des participants à des tierces parties à des fins autres que celle de la recherche, sauf exigence contraire de la loi. Par exemple, les opérateurs de la BGH ne devraient pas mettre les matériels biologiques humains ou les données des participants à la disposition de tierces parties telles qu'assureurs, employeurs, agents du maintien de l'ordre ou autres entités de droit civil, à des fins autres que celle de la recherche.

63. Les participants ne devraient pas être contactés directement par les chercheurs qui ont accédé aux matériels biologiques humains et données de la BGH. Dans des circonstances exceptionnelles, le contact entre chercheurs et participants peut être approprié. Lorsqu'une BGH envisage d'autoriser le contact entre chercheurs et participants, elle devrait établir une politique précisant les circonstances exceptionnelles dans lesquelles un tel contact sera autorisé, la justification d'une telle demande et la façon dont le contact se déroulera, et elle devrait en informer le participant. Par exemple, la politique de la BGH peut indiquer que l'accès aux participants ne sera autorisé qu'avec l'accord écrit du participant et celui d'un comité d'éthique de la recherche.

64. Pour définir des critères de priorité à appliquer aux demandes d'accès, la BGH peut tenir compte, par exemple, de ses objectifs et de la faisabilité de l'étude proposée, de son bien-fondé et d'une évaluation des qualifications du chercheur devant mener à bien la recherche proposée. La BGH peut aussi souhaiter veiller à ce que les utilisations proposées soient appropriées sur le plan scientifique et éthique, et respectent les politiques, cadres et législations applicables en la matière. Les politiques de la BGH en matière d'accès devraient être aisément consultable par les participants et des tierces parties afin d'assurer une transparence complète des procédures.

65. Selon la nature des ressources, le fournisseur de données/d'échantillons et l'utilisateur final, des conventions d'accès (comprenant des accords sur l'accès aux données et le transfert des matériels) peuvent définir en tout ou en partie :

- ce qui sera fourni (spécification des données et matériels, formats et périodes de mise à disposition) ;
- ce pour quoi les données et matériels peuvent être utilisés (l'utilisation est souvent limitée à un projet spécifique) et ce pour quoi ils ne peuvent pas l'être (les limitations peuvent concerner toutes les utilisations autres que le projet spécifié ou bien une utilisation plus spécifique, par exemple le couplage de données) ;
- les références de l'utilisateur final ;

- les droits (ou redevances) à payer ;
- les dispositions en matière de droits de propriété intellectuelle (par exemple, le fournisseur peut-il ou non faire valoir des droits sur la propriété intellectuelle existante ou future, ou demander des licences pour exercer de futurs droits de propriété intellectuelle) ;
- l'obligation de retourner les résultats de la recherche au propriétaire des ressources en vue de les enrichir ;
- l'obligation de publier les résultats de la recherche et/ou de les diffuser auprès d'un public plus large, et de citer la ressource dans les publications ;
- l'obligation d'agir en respectant les termes du consentement donné par les participants, et toutes les procédures à suivre à cas de retrait du consentement ;
- l'obligation d'agir conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables, et le cas échéant d'obtenir une approbation éthique ;
- l'obligation de préserver la confidentialité et/ou de maintenir l'anonymisation (et de ne pas tenter d'identifier ou de recontacter les participants) ;
- les limites imposées (interdiction ou exigence de mesures de sauvegarde supplémentaires) concernant le transfert des données et matériels vers des tierces parties, notamment à l'étranger ;
- les limites à (l'interdiction de) certaines utilisations des matériels ou données ;
- les clauses limitatives de responsabilité en matière de qualité des données/échantillons ;
- le retour ou l'élimination des échantillons résiduels à la fin d'un projet ;
- la suppression de l'accès (par exemple pour défaillance).

66. Les BGH peuvent adopter des politiques différenciées concernant l'accès à leurs ressources ou le paiement de droits et le niveau de ces droits. Ces politiques peuvent être basées sur un certain nombre de critères, dont le type ou l'affiliation du chercheur, par exemple. La BGH devrait veiller à ce que ces politiques soient appliquées de manière équitable et transparente, et n'aient pas pour effet de freiner la recherche.

67. Le transfert des matériels biologiques humains et données en dehors de la juridiction du lieu de leur collecte soulève un grand nombre de problèmes complexes. Si la plupart des juridictions disposent de législations, réglementations et politiques applicables en la matière, ces dernières peuvent

néanmoins présenter des lacunes, de sorte que des législations, réglementations et politiques plus spécifiques pourraient être nécessaires. Les BGH et les chercheurs demandant l'accès devraient élaborer un accord de transfert de matériels ou d'autres accords.

68. Lorsque des matériels biologiques humains sont physiquement cédés par une BGH à des tierces parties, il convient de prendre en compte les implications de cette cession pour la garde des données dérivées de l'analyse de matériels provenant directement de participants (par exemple des données génotypiques obtenues à partir de leur ADN), surtout lorsque ces données peuvent être reliées à un grand nombre de données phénotypiques concernant le même participant. Ces questions devraient être abordées dans l'accord de transfert de matériels qui régit la communication aux chercheurs de matériels biologiques humains et de données par la BGH. Afin de protéger la vie privée des participants et la confidentialité de leurs matériels biologiques humains et données, les questions relatives aux éventuelles données dérivées de ces matériels devraient être réglées par les mécanismes de gouvernance de la BGH.

69. La BGH devrait fournir les matériels et données en quantités correspondant aux besoins de la recherche à mener. La BGH devrait demander au chercheur concerné de lui indiquer si les quantités fournies étaient suffisantes et s'il n'a pas reçu de matériels ou de données excédentaires.

8. Qualifications, études et formation

70. Les professionnels employés par une BGH devraient posséder les qualifications, le niveau d'instruction, la formation et l'expérience requis pour mener à bien leurs activités professionnelles. Le personnel devrait avoir les compétences nécessaires pour veiller à la qualité des matériels biologiques humains et des données collectés, stockés et rendus accessibles, ainsi que pour assurer une utilisation rationnelle, légale et éthique des ressources de la BGH. La direction devrait veiller à ce que tous les membres du personnel saisissent la nature de leurs responsabilités, quelle que soit leur fonction au sein de la BGH. En fonction de ses responsabilités, un membre du personnel peut recevoir une formation sur les évolutions intervenues dans des domaines comme la génétique humaine, l'éthique, l'informatique, le droit, la gestion, ainsi que les méthodes de collecte, de conservation et de stockage des matériels biologiques humains et des données.

71. Compte tenu de l'importance de protéger la vie privée des participants et la confidentialité des matériels biologiques humains et des données, le personnel devrait aussi recevoir une formation concernant ses obligations en matière de confidentialité, en particulier eu égard aux demandes d'accès. Les membres du personnel de la BGH devraient signer des accords énonçant

leurs devoirs en matière de protection de la vie privée des participants et de la confidentialité des données et matériels biologiques humains.

72. Certains membres du personnel de la BGH peuvent avoir à contacter des participants ou à communiquer avec le public. Il peut être utile que ces personnes bénéficient d'une formation spécifique dans ces domaines. Cette formation pourrait traiter, par exemple, de la manière d'aborder des questions particulièrement sensibles pour la communauté avec laquelle ils auront à communiquer.

73. Il importe, pour assurer un fonctionnement et une gestion efficaces et efficaces de la BGH, que sa direction et son personnel possèdent une éducation et une formation appropriées. Le programme pédagogique d'une BGH pourrait s'inspirer des programmes pertinents d'autres institutions. Dans le cadre d'un programme pédagogique, le personnel d'une BGH peut participer au développement d'autres BGH et contribuer à l'élaboration de normes internationales. Il peut aussi être souhaitable que la communauté scientifique/de recherche envisage de mettre en place un programme/système pédagogique destiné à assurer l'éducation et la formation du personnel travaillant dans les BGH.

9. Garde, partage des avantages et propriété intellectuelle

74. La BGH devrait avoir une politique claire concernant la conservation des droits sur les matériels biologiques humains et données, et devrait aussi préciser la nature de ces droits, qui peuvent différer d'une juridiction à l'autre. Si une BGH prévoit de conserver certains de ces droits, elle devra en informer les participants. Ceux-ci devront être informés dans un langage clair de la nature des droits que les BGH conserveront et des conséquences qui en découleront. Dans le cas où le participant conserve des droits, des explications claires devront lui être fournies à ce sujet.

76. Au fur et à mesure que les BGH seront constitués, elles apporteront des avantages. La politique d'une BGH en matière de partage des avantages peut indiquer les éventuels avantages pour le public en général et pour des participants particuliers. Ces avantages peuvent inclure notamment, et de manière non limitative, une contribution à l'avancée de la science, le développement de nouveaux outils ou produits diagnostiques et thérapeutiques, ou un renforcement des capacités dans les économies des pays membres et des non-Membres de l'OCDE. Les avantages découlant des activités d'une BGH et des applications de celles-ci devraient être partagés autant que possible avec les participants, les communautés et l'ensemble de la société.

Reconnaissant que le partage des connaissances est l'un des principaux avantages à retirer des BGH, ses opérateurs devront œuvrer pour encourager les échanges d'informations, de technologies et de résultats de recherche, lesquels pourront être soutenus par divers moyens dont les transferts de technologies et de matériels, l'octroi de licences, les activités conjointes de développement, etc. La *Recommandation de l'OCDE relative aux licences sur les inventions génétiques* (2006) donne des orientations pour faire en sorte que la conclusion d'accords de licence et de transfert, de même que les activités conjointes de développement, se déroulent de manière équilibrée et se fondent sur des pratiques économiquement rationnelles qui contribuent à empêcher des coûts de transactions élevés et qui servent les intérêts de la société.

77. Lorsqu'une BGH a été développée à partir d'éléments fournis par des chercheurs de régions pauvres en ressources, il peut aussi être approprié que les initiateurs de la BGH et les utilisateurs de ses ressources trouvent des moyens de soutenir les contributeurs (par exemple par un échange de connaissances ou de savoir-faire permettant d'augmenter les capacités de recherche de ces régions) et de partager les avantages avec eux.

78. La BGH devrait développer une politique précisant de manière détaillée si elle envisage de commercialiser ses ressources, et notamment ses matériels biologiques humains (spécimens et échantillons), données, informations, base(s) de données, etc. Il importe que cette information soit communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé. Cette politique devrait aussi explicitement indiquer si les participants retireront un avantage de cette commercialisation.

79. Les BGH devraient aussi développer une politique claire sur les droits de propriété intellectuelle susceptibles d'être générés, directement ou indirectement, par la BGH. Ainsi, cette politique peut spécifier à qui les droits reviennent et qui assurera leur protection ou le cas échéant leur application. De même, des droits de propriété intellectuelle peuvent être générés par une recherche effectuée à partir des matériels biologiques humains et données obtenus d'une BGH. La politique pourrait, par exemple, expliquer que tous les droits de propriété intellectuelle générés par une recherche appartiennent aux chercheurs ou à leurs employeurs.

80. Ces Lignes directrices proposent que dans leurs publications et leurs communications, les chercheurs citent en remerciement la BGH dont ils ont utilisé les ressources ou sur laquelle ils se sont appuyés. Il serait utile qu'une BGH développe une politique donnant des orientations spécifiques sur la manière de présenter une telle citation.

10. Fermeture d'une BGH et élimination de ses matériels et données

81. Certaines BGH peuvent avoir arrêté une date de fin d'activité et devraient prévoir comment les matériels biologiques humains, les données et les informations seront traités à ce moment. En outre, une BGH devrait aussi prévoir des dispositions en cas de fermeture imprévue, par exemple due à la cessation de son financement, ou si elle ne présente plus d'intérêt scientifique. Elle devrait notamment établir des plans détaillés pour l'élimination ou la destruction appropriées des matériels biologiques humains, données et informations.

82. Les BGH devraient mettre au point des plans pour le transfert, l'élimination et la destruction appropriés des matériels biologiques humains et données qui ne sont plus scientifiquement ou financièrement exploitables. La BGH devrait mettre en place des politiques et des procédures assurant l'élimination appropriée des matériels biologiques potentiellement dangereux.

83. Au moment de sa fermeture, une BGH devrait veiller à la destruction des spécimens et échantillons qui sont sous son contrôle, ce qui sera sans doute plus simple qu'assurer la destruction des spécimens, échantillons et données qui ont été cédés à des tierces parties. Bien que la BGH doive faire tout son possible pour extraire et détruire tous ces spécimens et échantillons, dans certaines circonstances elle ne le pourra pas (par exemple, si des pools d'échantillons sont préparés ou si des lignées cellulaires ont été développées et propagées anonymement).

84. La destruction de toutes les données peut être aussi très difficile étant donné que les fichiers de « sauvegarde » peuvent couvrir une longue période (par exemple 20 ans). La BGH devrait détruire toutes les informations et données qu'elle détient conformément au protocole, au consentement éclairé du participant, ainsi qu'à la législation et réglementation applicables, notamment concernant la protection de la vie privée du participant. Les BGH devraient faire tout leur possible pour extraire et détruire toutes les données, mais dans certaines circonstances elles ne le pourront pas.

85. Lorsqu'une BGH présentant un intérêt scientifique est susceptible de fermer pour des raisons financières, ses opérateurs devraient envisager de transférer ses ressources vers une autre entité ou BGH. Dans le cas où un transfert est envisagé, les opérateurs devraient veiller au préalable à ce que le destinataire ait mis en place des politiques, une structure de gouvernance, des équipements, des systèmes et un personnel équivalents.

86. Selon les cultures et les religions, les attitudes face aux matériels biologiques peuvent différer, et aussi évoluer avec le temps. Certains groupes peuvent accorder un statut particulier à certains types de matériels biologiques

et considérer qu'ils méritent un traitement spécial, par exemple quant à la méthode utilisée pour leur élimination. Bien que ces questions soient très probablement abordées lors du processus de consentement, il importe aussi d'en tenir compte au moment de l'élimination des matériels biologiques humains. Les BGH devraient tenir compte de ces attitudes, dans la mesure où elles en ont connaissance, et chercher les moyens pour les faire respecter. Par exemple, certains groupes culturels ou religieux peuvent suivre des pratiques traditionnelles pour éliminer ou détruire des matériels biologiques humains.

Glossaire

Les définitions suivantes sont fournies à titre purement informatif. Certaines définitions sont tirées d'autres documents mais ne répondent pas à une volonté de l'OCDE de rechercher un accord sur leurs interprétations possibles ou d'en créer de nouvelles.

Accord de transfert de matériels : Accord généralement signé entre un fournisseur et un acquéreur et portant sur le transfert de matériels biologiques, accompagnés ou non d'informations, vers une entité (l'acquéreur) et/ou depuis une entité (le fournisseur), sous réserve d'un certain nombre de termes et conditions.

Anonymisé / anonymisation : Les données et échantillons anonymisés ont initialement fait l'objet d'un codage simple ou double, où le lien entre les identifiants des sujets et le(s) code(s) unique(s) a ensuite été supprimé. Une fois ce lien détruit, il n'est plus possible d'utiliser la(les) clé(s) de codage pour identifier les sujets à partir des données et échantillons. L'anonymisation vise à empêcher que l'identité des sujets puisse être retrouvée. Étant donné que les échantillons anonymisés et les données associées ne permettent pas de retrouver l'identité du sujet, il n'est pas possible d'entreprendre des actions telles que le retrait d'échantillons ou la communication de résultats individuels, même à la demande du sujet. L'utilisation de données et d'échantillons anonymisés ne permet pas d'exercer une surveillance clinique, d'effectuer le suivi d'un sujet ou d'ajouter de nouvelles données ou échantillons relatives à ce sujet. La suppression de la (des) clé(s) de codage reliant les données et échantillons aux identifiants d'un sujet donné renforce la confidentialité et la protection de la vie privée par rapport aux données et échantillons codés, car elle empêche de retrouver l'identité du sujet au moyen de la (des) clé(s) de codage.

Assentiment : Ce terme est utilisé dans le contexte de la participation d'un enfant à une recherche. Même si un enfant ne peut être considéré comme légalement compétent pour consentir à participer à une recherche, il peut être considéré comme compétent pour donner son assentiment, c'est-à-dire son avis sur son souhait de participer à la recherche.

Codé : Ce terme désigne des données et échantillons marqués d'au moins un code spécifique et qui ne sont porteurs d'aucun identifiant personnel.

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Autorité locale évaluant les projets de recherche portant sur des sujets humains et notamment de recherche en génétique. La fonction première d'un CER est de protéger le bien-être et les droits des personnes participant à la recherche. Selon la juridiction, ces comités peuvent être appelés comités d'examen éthique (CEE) ou comités d'examen interne (CEI).

Consentement éclairé : Processus qui permet de présenter à un participant ou à un décideur substitut des informations relatives à la recherche prévue, lui donne la possibilité de poser des questions, puis recueille et consigne son approbation spécifique.

Direction : Mission d'encadrement et de contrôle d'un groupe d'une ou de plusieurs personnes qui vise, par une coordination et une harmonisation des activités de ce groupe, à le guider dans la poursuite d'un but. La direction implique souvent le déploiement de ressources humaines, financières, technologiques et naturelles. La direction est responsable d'atteindre les objectifs et buts de l'organisation et dispose d'une grande liberté pour accomplir sa mission. En dépit de cette efficacité opérationnelle, il se peut que la direction agisse dans son propre intérêt, ce qui implique la nécessité de mettre en place des mécanismes de gouvernance.

Échantillon : Élément isolé contenant du matériel obtenu à partir d'un seul spécimen.

Entité privée : Terme pouvant recouvrir des entités à but lucratif mais parfois aussi des entités légales non publiques ou non cotées en bourse.

Gouvernance : Procédures et structures utilisées par une entité pour définir ses objectifs et ses buts, nommé une direction ayant pour mission d'atteindre ces buts et contrôler cette direction dans la poursuite de ces buts. Les mécanismes de gouvernance servent aussi à mettre en place des contrôles internes et des systèmes de gestion des risques. La direction est responsable devant les organes de gouvernance, qui à leur tour en répondent habituellement – ou devraient en répondre – à ceux qui les ont nommés.

Informations associées : Informations personnelles, cliniques, biochimiques et phénotypiques sur un participant.

Information identifiante : Information pouvant permettre l'identification du participant dont sont obtenus les matériels biologiques humains, les données et les informations associées.

Matériels biologiques humains : Matériels comprenant des spécimens, échantillons et aliquotes du matériel d'origine, et leurs éléments fractionnés.

Opérateurs : Chercheurs, instances gouvernementales et/ou organismes participant à la mise en place et au fonctionnement de la BGH, et comprenant les initiateurs de la BGH.

Partenariat privé-public (PPP) : Société coopérative d'économie mixte privée et publique basée sur l'expertise de chaque partenaire et impliquant le partage des ressources, des risques et des avantages.

Participant : Individu dont sont obtenus des matériels biologiques, données et informations.

Spécimen : Tissu, échantillon de sang, échantillon d'urine, etc. spécifique obtenu d'un participant unique à un moment précis.

Surveillance : Notion basée sur la différence qui est généralement observée entre, d'une part, la mise au point d'une politique et la fixation d'objectifs par une entité et, d'autre part, la surveillance ou le contrôle de la manière dont ces politiques sont appliquées ou ces objectifs sont mis en œuvre.

Traitement : Ce terme englobe l'obtention, la collecte, l'étiquetage, l'enregistrement, le stockage, le traçage, l'extraction, le transfert, l'utilisation et la destruction.

Utilisateur final : Tout professionnel de santé, chercheur ou membre du personnel d'un laboratoire qui exerce une activité appropriée, tel procédure, test ou archivage d'un spécimen.

ÉDITIONS OCDE, 2, rue André-Pascal, 75775 PARIS CEDEX 16
IMPRIMÉ EN FRANCE
(00 2009 3B 2 P) – n° 89496 2009