

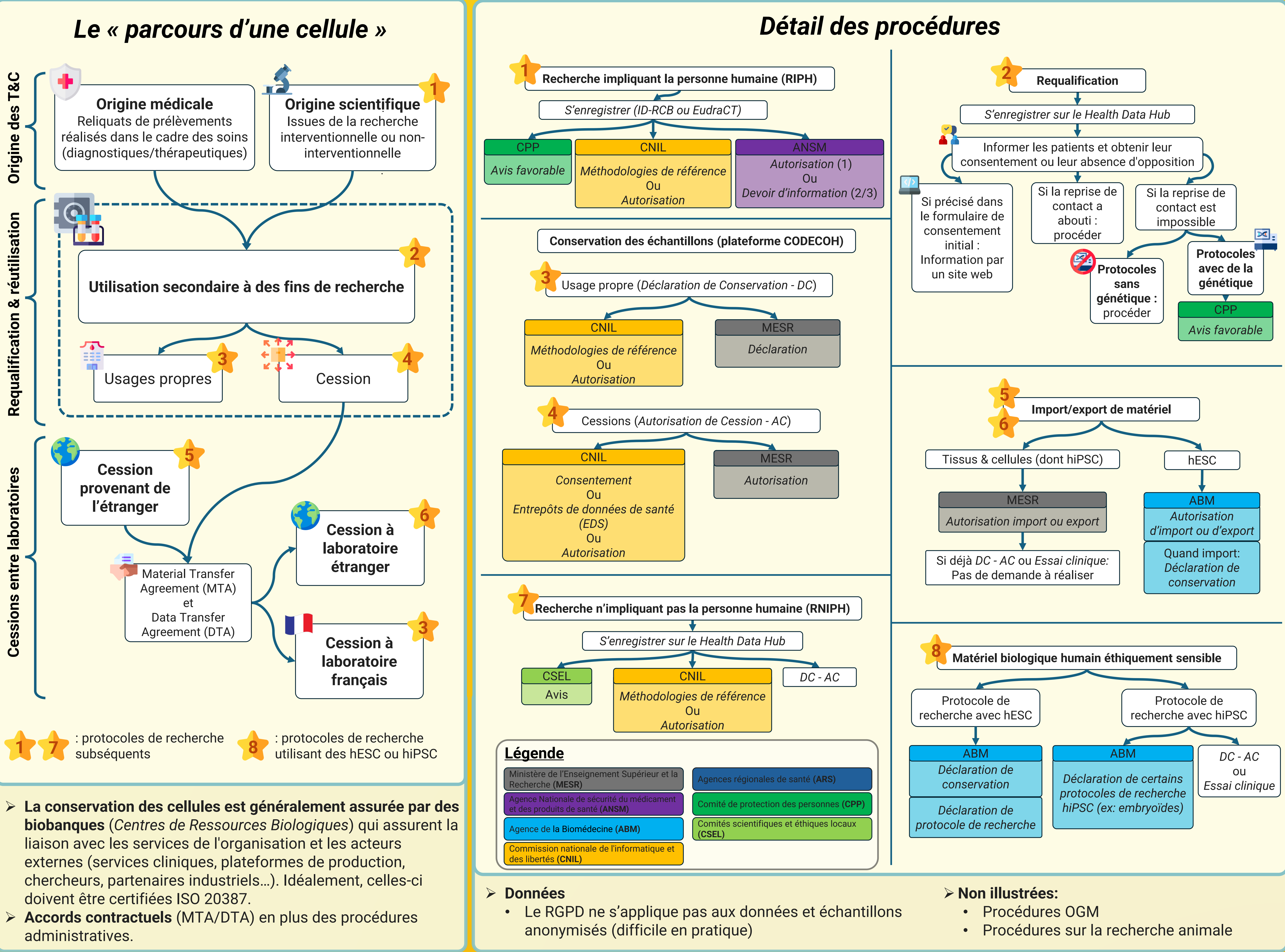
Quelles procédures réglementaires pour l'obtention et l'utilisation de cellules humaines destinées à la recherche biomédicale ?

Adrien Bottacci¹, Guylène Nicolas², Aurélie Mahalatchimy³, Christian Chabannon⁴

¹ Doctorant, UMR 7268 ADES, CDSA – UMR 7318 DICE, CERIC, Aix-Marseille Université – CNRS, Aix-en-Provence, France ; ² Professeure, UMR 7268 ADES, CDSA, Aix-Marseille Université, Aix-en-Provence, France ; ³ Chargée de recherche CNRS, UMR 7318 DICE, CERIC, Aix-Marseille Université – CNRS, Aix-en-Provence, France ; ⁴ Centre de Thérapie Cellulaire & Centre de Ressources Biologiques en Oncologie. Institut Paoli-Calmettes Comprehensive Cancer Center - Module Biothérapies du Centre d'Investigations Cliniques de Marseille, Inserm CBT-1409 – AMU – AP-HM-IPC. Ces travaux ont bénéficié du soutien du projet Organact financé par l'ANR (ANR-22-CE41-0012) et du projet I-BioLex financé par l'ANR (ANR-20-CE26-0007-01).

Introduction

L'obtention d'éléments dérivés du corps humain, en particulier de cellules d'origine humaine, est nécessaire à la recherche biomédicale moderne, et au développement d'innovations diagnostiques ou thérapeutiques, incluant les thérapies innovantes obtenues par des procédés de bioproduction. Leurs utilisations pour des projets scientifiques fait appel à des **techniques analytiques de plus en plus puissantes**, mais également à la **génération de dérivés par des procédés complexes** (organoïdes, organes-sur-puces, xénogreffes). Ce processus nécessite de respecter de **multiples procédures réglementaires** qui s'entremêlent pour former un réseau complexe d'exigences opposables aux opérateurs; **les exigences applicables aux échantillons sont intriquées avec les exigences applicables aux données associées**. Cela engendre des zones d'incertitude pour les chercheurs et les juristes, que ce poster vise à clarifier.



Conclusion

- **Tout commence par les donneurs:** rendent possible la recherche sur le matériel humain. Leur droit à l'information et leurs choix doivent être respectés. Le lien qui les unit à leur don est donc primordial. Mais ce lien peut être rompu (perte de contact, incapacité, décès). Des questions complexes se posent lorsque des échantillons diagnostiques ou chirurgicaux deviennent des échantillons de recherche (dérivation de lignées cellulaires immortalisées, et répliquables à partir des cellules ou tissus humains primaires).
- **Fondement de la réglementation:**
 - Cadre français ancré dans un engagement éthique fort, mais soumis à la pression d'un environnement de recherche compétitif. **Équilibre** entre la liberté de la recherche et la protection des individus et de la société. Risques multiples de nature éthique (dissémination de données médicales) et commerciale (valorisation).
 - Appel à la **simplification** en s'appuyant davantage sur la responsabilité des acteurs.
 - Garantir la sécurité et la qualité du matériel humain
 - Maintenir la **séparation** entre les ressources biologiques utilisées à des fins de recherche et les éléments du corps humain destinés à des usages diagnostiques ou thérapeutiques.
- **Facteurs déterminants:** prélèvement d'échantillons, données personnelles, cellules souches, génomique, stockage en biobanque et utilisations finales...
- **Obtention de substances d'origine humaine :** risque médical associé à l'acte de prélèvement (plus ou moins invasif), consentement, requalification, etc.
- **Type de substance d'origine humaine :** T&C, cellules souches, etc.
- **Personnes :** adultes, enfants, personnes vulnérables, personnes décédées, etc.
- **Utilisations :** essais cliniques, recherche non interventionnelle, génomique, exportations et importations, production, etc.
- **Limites**
- Procédures complexes : difficulté de révision, difficultés de classification liées aux nouveaux artefacts de recherche.
- Les pratiques ne sont pas toujours aussi distinctes que les procédures applicables. Par exemple, il est courant d'organiser la conservation d'un même élément physique pour des finalités à la fois de soins et de recherche.
- **Questions ouvertes**
- Jusqu'à quel moment s'agit-il encore d'un élément du corps humain ? À partir de quand devient-il un objet ?