

**Compte-rendu de l'atelier « Le consentement pour l'utilisation des échantillons biologiques »  
soirée ASPERON&CO 19.03.18**

## **Contexte**

A la suite des réflexions lors du [défi au château Cantemerle](#) sur les intérêts individuels et collectifs du **don d'échantillon biologiques à la recherche** ([notes sur la journée à Cantemerle](#)), la communauté ASPERON&CO s'est penchée sur la question du **consentement** du patient pour **l'utilisation** de ces échantillons en recherche.

## **Propositions des participants de l'atelier**

### *Avant le consentement : l'information*

Avant de donner leur accord, les patients nécessitent d'être informé quant aux **objectifs et finalité** de l'utilisation de ces échantillons. Ils doivent être au courant des **bénéfices et risques** associés à cette démarche mais aussi du degré de **sécurisation, de confidentialité** des données. La **durée de stockage** et la **quantité** donnée à la recherche doivent être clairement explicitées.

### *Comment communiquer ces informations ?*

La **communication verbale** est essentielle. Vulgarisée, elle peut se faire premièrement par les médecins. Dans un second temps, il est important de vérifier la compréhension de l'information, éventuellement avec d'autres professionnels de santé. [Le réseau pour les ressources biologiques 3C.R préconise d'accompagner l'information orale par une \*\*notice écrite\*\* permettant de relire, réétudier les questions associées aux dons d'échantillons.\\*](#)

Les patients n'ont pas tous les mêmes attentes en termes d'explications ou de recherche d'informations. Les niveaux de compréhension sont également très différents (âge, barrière de la langue, etc). Il faut donc une information **adaptée au patient** ceci peut passer par un format particulier plus ou moins graphique voire numérique ou vidéo. Des formes plus culturelles et artistiques comme des poèmes, des bandes dessinées, des pièces de théâtres pourraient accompagner l'information.

### *Quand donner l'information/ signer le consentement ?*

Cette information accompagne le patient **tout au long du processus**. Elle doit être présente avant et après le consentement.

Le consentement ne peut être signé que si le patient a eu **suffisamment de temps pour réfléchir et comprendre** les enjeux de son consentement. L'information doit permettre au patient de distinguer ce qui relève des prélèvements biopsiques des prélèvements des pièces opératoires.

### *A quoi les patients consentent-ils ?*

Le don d'échantillons à la recherche est avant tout une démarche **altruiste**, qui permet à la recherche **d'avancer sur les pathologies concernées** et d'aider d'autres patients. Ce don permet plus globalement de faire **avancer la science et notre connaissance** dans le domaine de la santé.

### *Le don d'échantillon : pour combien de temps ?*

La durée de conservation des échantillons biologiques humains est en pratique très variable en fonction de leur utilisation. La durée de cette conservation n'est prévue aujourd'hui par aucun texte en dehors de quelques cas particuliers dont notamment les lames et blocs de paraffine conservés dans le cadre de **travaux d'anatomie pathologiques** (pièces opératoires, biopsies, endoscopies, frottis, ...). Ces cas sont cités par le Code de la santé publique que pour l'exercice de cette spécialité au sein de laboratoires privés. Les médecins doivent conserver « pendant **10 ans** les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie ».

Pourrait-on envisager une modification de la loi en vigueur pour que le **patient décide** de la durée de stockage de son échantillon ? Ces temporalités pourraient-elles être adaptables en fonction du type de recherche et des usages ?

Les participants de l'atelier envisagent un **don global, un consentement à tout usage** sous réserve des points suivants.

### *A quoi ne souhaitent-ils pas consentir ?*

Les patients et ex-patients doivent être informés qu'une **quantité suffisante** d'échantillon biologique est disponible dans les CRB pour leur propre traitement. Ces prélèvements sont **anonymes**, les résultats obtenus grâce au don ne pourront pas être diffusés de manière nominative.

Enfin, les dons sont réalisés dans le but de participer à la progression des connaissances scientifiques dans le cadre de recherches **approuvées par un comité d'éthique comprenant des représentants de patients**. Le contrat doit le garantir tout comme la **non commercialisation** des échantillons.

### *Qui est impliqué dans le processus de consentement ?*

Les **aidants et la famille** doivent être présents lors des discussions à propos du consentement. Bien qu'au terme de la réflexion, il appartient au patient seul de décider si il souhaite donner **son** échantillon à la recherche. Que se passe-t-il dans ce cas au décès du patient ?

Inversement, dans le cas des mineurs et majeurs sous tutelle, il faut veiller à ce que le patient soit mis au courant au même titre que ses tuteurs. L'information doit être transmise de façon adaptée (notamment différencier les tranches d'âges avec une information donnée de manière pédagogique)

## Notes ajoutées par BRIO

\*Quel accompagnement dans la décision ?

Le projet « Ce fragment de nous qui reste à l'hôpital » monté par BRIO en octobre 2017 (photos, dépliants, vidéos de l'évènement - qui sont encore à monter) propose des outils qui peuvent aider à comprendre l'utilisation des échantillons. Nous nous efforcerons de les diffuser le plus largement possible.

\*Quelle suite au consentement ?

Des acteurs tels que le SIRIC CARPEM, réfléchissent aux solutions pour clarifier la manière dont sont gérées les données personnelles et collectives. Les conditions d'accessibilité, la transmission des données à l'international seraient à penser et à débattre avec les patients impliqués dans la recherche.

**Le réseau des CRB (centres de ressources biologiques) animé par 3C.R s'envisage un document de consentement qui permettrait aux patients de faire don de leur prélèvement à la recherche (avec les réserves nécessaires). Les membres du réseau souhaiteraient vivement l'avis des patients. Le groupe-projet d'ASPERON & CO sur ce sujet pourrait leur transmettre un avis (sur la base du document proposé par le réseau). Nathalie Caplet, représentera le groupe ASPERON & CO sur ce sujet, aux rencontres du 3C.R le 6 juin 2018 à Toulouse.**

\*Notes ajoutées par BRIO