

Règlement de la biobanque de recherche

Biobanque génomique du CHUV

N° de Dossier **BB_035_BGC**

Ce règlement a été élaboré conformément à la Directive institutionnelle du CHUV « Biobanques de recherche et/ou biobanques cliniques : création, gestion et utilisation », dans le but d’harmoniser et de coordonner la gestion des biobanques existant au CHUV et à l’Université de Lausanne. Il est conforme à la législation suisse, et respecte les recommandations émises à ce sujet par l’Association Médicale Mondiale (AMM).

Il est utilisé pour les biobanques de recherche. Il contient des dispositions générales et des dispositions spécifiques.

Table des matières

1	Objet du règlement	2
2	Définitions.....	2
3	But de la collection.....	3
4	Type de biobanque	4
5	Structure juridique et collaborations.....	4
6	Fondateur, Directeur, Responsable opérationnel, Comité scientifique : rôles et responsabilités	4
6.1	Création.....	4
6.2	Direction	4
6.3	Responsabilité opérationnelle	5
6.4	Comité scientifique de la biobanque	5
7	Financement.....	5
8	Echantillons et données : provenance et types	6
9	Poursuite ou achèvement de l’activité de collecte	6
10	Lieu et durée de conservation.....	6
11	Protection de la sphère privée	6
12	Standards de qualité et de sécurité.....	6
13	Types de consentements et utilisations autorisées	7
13.1	Types de consentements.....	7
13.2	Périmètre de la recherche.....	7

14	Cadre normatif et réglementaire	8
15	Gestion des données et échantillons	8
15.1	Protection des données	8
15.2	Tableau de suivi des projets	8
15.3	Mise à disposition des données et échantillons	8
16	Droits du donneur	9
17	Rétablissement du lien avec le donneur	9
17.1	Consultation du dossier patient à des fins de recherche :	10
17.2	Transmission d'informations significatives pour la santé du donneur	10
17.3	Respect des droits du donneur	10
17.4	Sélection de patients pour un projet de recherche défini.....	10
18	Absence de profit.....	10
19	Cessation des activités de la BB.....	10
20	Règles de destruction des échantillons biologiques	11
21	Minorité et incapacité de discernement.....	11
22	Contrôle des consentements	11
23	Contrôles externes.....	11
24	Produits commercialisables et propriété intellectuelle	11
25	Responsabilités et réclamation	12
26	Contacts et communication.....	12
27	Annexes	12
28	Enregistrement et approbation.....	13

1 Objet du règlement

Ce règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la biobanque de recherche : Biobanque Génomique du CHUV (ci-après BGC ou BB pour biobanque).

2 Définitions

Anonymisation

Processus qui tend à rendre définitivement méconnaissables ou à détruire les données personnelles liées à la santé ou toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés. Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.

Biobanque

Structure organisée entièrement ou partiellement dédiée aux activités de collecte, de conservation, de préparation, de distribution et de mise à disposition d'échantillons biologiques et de données associées.

Biobanque clinique

Biobanque constituée à des fins diagnostiques et thérapeutiques

Biobanque de recherche

Biobanque constituée à des fins de recherche scientifique

Codage

Substitution, par un ou plusieurs codes, d'informations directement identifiables de manière à ce que l'identification d'une personne déterminée ne soit possible qu'avec l'utilisation d'une clé.

Consentement général

Consentement autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et/ou de données pour la recherche, sans indication du domaine concerné et sans autre information ou consentement spécifiques au moment de la mise à disposition et de l'utilisation concrète des échantillons et données dans le cadre d'un projet de recherche.

Consentement spécifique

Accord unique autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et données pour un projet de recherche déterminé.

Données

Informations personnelles liées à la santé du donneur (notamment extraites de son dossier médical) qui ont un lien avec son état de santé ou sa maladie, données génétiques comprises.

Données génétiques

Informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, obtenues par une analyse génétique d'un échantillon provenant de son corps.

Donneur¹

Personne dont proviennent les échantillons et les données collectés dans la biobanque.

Échantillon

Matériel biologique provenant du corps du donneur (tissus, cellules, sang, phanères et autres liquides).

Génome

Ensemble du matériel et de l'information génétique logés dans le noyau de chaque cellule du corps, qui en assure le fonctionnement ainsi que la transmission des caractères héréditaires.

Nominatif

Sans anonymisation ni codage, avec la mention des noms, prénoms et/ou d'autres indications relatives au donneur, patient ou sujet de recherche.

3 But de la collection

La BGC a été créée par le CHUV et l'UNIL dans le but scientifique suivant :

Exploiter une biobanque de recherche qui est alimentée par la collecte centralisée d'échantillons et de données sur les patients admis au CHUV. La BGC en permet la conservation à très long terme et la réutilisation à des fins scientifiques, pour des projets de recherche futurs déterminés ou non encore déterminés. Les projets de recherche peuvent notamment impliquer le séquençage de l'ADN contenu dans les échantillons en vue de la détermination de la séquence de certaines régions du génome, voire du génome complet.

¹ Afin de faciliter la lecture du présent règlement, celui-ci a été formulé au masculin ; il va cependant de soi qu'il concerne les donneurs des deux sexes.

4 Type de biobanque

Au vu du (ou des) but(s) pour le(s)quel(s) elle a été créée, la BB est une **biobanque de recherche**.

5 Structure juridique et collaborations

La BB est rattachée au Département de médecine de laboratoire et pathologie (DMLP) et elle n'a pas de personnalité juridique propre.

Le CHUV est rattaché au Département de la santé et de l'action sociale de l'Etat de Vaud, dont il constitue l'un des services. Le CHUV est lié à la Faculté de biologie et médecine (FBM) de l'Université de Lausanne en ce qui concerne l'enseignement et la recherche, ainsi que, d'entente avec l'Université, avec d'autres établissements publics (cantonaux ou fédéraux) ou privés, qu'ils soient reconnus d'intérêt public ou non.

6 Fondateur, Directeur, Responsable opérationnel, Comité scientifique : rôles et responsabilités

6.1 Création

La BGC a été créée en octobre 2012 sous le nom de Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL), sous la responsabilité du Professeur Vincent Mooser, à l'époque, chef de service de Biomédecine, comme investigateur principal.

La BGC a reçu l'autorisation de la CER-VD en date du 20 octobre 2012 (protocole n° 144/12).

La BB est renommée **Biobanque Génomique du CHUV (BGC)** dès le 1^{er} janvier 2019.

6.2 Direction

Dès le 1^{er} janvier 2019, la direction de la BGC est assurée par le Professeur Jacques Fellay, MD PhD, Responsable de l'Unité de médecine de précision du CHUV.

La direction de la BB assume la responsabilité générale de ses activités. Elle en assure la direction stratégique et veille au bon déroulement et à la conformité des activités de la BB au présent règlement. Elle est responsable du respect du cadre légal, des directives médico-éthiques, des règles de l'art et de bonnes pratiques, ainsi que du respect des principes de l'éthique biomédicale.

La direction s'assure que la BB dispose de collaborateurs qualifiés, des structures organisationnelles appropriées, des infrastructures et des équipements nécessaires, ainsi que d'un système d'assurance-qualité approprié.

La direction est compétente pour se prononcer sur les demandes de mise à disposition et de transmission d'échantillons et de données contenus dans la BB. Cette décision peut s'appuyer sur les recommandations du comité scientifique, si existant. La mise à disposition

Les échantillons et données conservés dans la BGC ne font, en soi, l'objet d'aucune commercialisation.

8 Echantillons et données : provenance et types

La BGC est constituée de dérivés d'échantillons de sang collectés dans un but de recherche auprès de patients de tous les services hospitaliers ou ambulatoires du CHUV. Le prélèvement est réalisé à l'occasion d'une prise de sang effectuée pour les soins ou via un cathéter veineux. Si aucun prélèvement sanguin n'est prévu pour les soins, une prise de sang supplémentaire est réalisée pour la biobanque.

La BGC conserve du buffy coat, de l'ADN et du plasma.

La BGC peut aussi recueillir des échantillons biologiques et des données de volontaires qui ne sont pas des patients du CHUV.

9 Poursuite ou achèvement de l'activité de collecte

La collecte des échantillons et données de la BGC a commencé le 13 novembre 2012 et elle est en cours.

10 Lieu et durée de conservation

Les échantillons et données de la BGC sont conservés, pour une durée indéterminée, à l'adresse postale suivante : Rue du Bugnon 46, Bâtiment hospitalier, 1011 Lausanne.

11 Protection de la sphère privée

Les échantillons et données ont été intégrés dans la BGC sous forme codée.

12 Standards de qualité et de sécurité

Les échantillons et données sont conservés de manière à les protéger de toute utilisation illégale par le biais de mesures techniques et organisationnelles appropriées : telles que prévenir l'accès de tiers non autorisés, les risques de perte, de destruction et d'altération (LRH Art. 43 ; ORH Art.5/26 ; Oclin Art. 18).

La BGC a reçu le label VITA délivré par la Swiss Biobanking Platform (SBP), qui atteste de la conformité de la biobanque avec les standards éthiques et légaux en 2018. La BGC a aussi obtenu les labels NORMA et OPTIMA, qui attestent, respectivement, de la qualité des processus opérationnels et de la mise en place d'un SMQ (Quality Management System).

De plus, le laboratoire, en tant que plateforme de la direction du DMLP, suit les recommandations de la norme ISO 15189 :2012.

La BB observe les standards de qualité et de sécurité suivants :

Liés aux données :

- Droits d'accès sécurisé : Laboratory Information Management System (LIMS) intégré au système d'information du CHUV, relié au Datawarehouse de recherche clinique et bénéficiant du niveau de sécurité des systèmes d'information du CHUV et données papier sous clé.
- Traçabilité / journalisation des accès : assuré par le LIMS et les systèmes d'information du CHUV

Conservation des échantillons

- Application des bonnes pratiques telles que décrites par : l'OECD², l'ISBER³, ISO 20387, autres
- Droits d'accès sécurisé : accès limités aux zones de stockage et unités de stockage fermées à clés
- Traçabilité / journalisation des accès : contrôle des personnes autorisées (badges)
- Personnel qualifié et formé pour les procédures devant être utilisées dans ce contexte
- Choix de méthodes de conservation adaptées
- Traçabilité des opérations
- Documentation des procédures de conservation
- Surveillance/ documentation des paramètres de conservation listés dans les procédures de conservation
- Surveillance/archivage des températures/enregistrement des températures des équipements de stockage/ système de notification d'alarmes
- Contrôle qualité de la qualité biologique des spécimens
- Choix de l'équipement de stockage basé sur le type d'échantillons à stocker
- Conservation en double de la collection
- Conservation des doubles dans des sites/systèmes distincts
- Possibilité de transférer les échantillons dans un site/système approprié en cas de panne

13 Types de consentements et utilisations autorisées

13.1 Types de consentements

Les échantillons et données de la BGC de recherche ont été collectés sur la base suivante :

- Consentement signé : Général
 Spécifique

13.2 Périmètre de la recherche

L'information donnée au patient prévoit l'utilisation (ou la réutilisation) de ses échantillons et données dans les buts de recherche suivants :

- Tout type de recherche future encore indéterminée**

² Organisation for Economic Co-operation and Development, « Best practice guidelines for biological resource centers », <http://www.oecd.org/sti/biotech/38778261.pdf>

³ International Society for Biological and Environmental Repositories, « Best Practices for Repositories: *Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research* », http://c.yimcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf

La BGC soutient la recherche scientifique pour des projets de recherche futurs non encore déterminés, dans les domaines non génétiques et génétiques. Elle met à disposition des chercheurs les données et échantillons de la biobanque conformément au consentement général et au présent règlement ainsi que dans le respect du cadre légal et éthique en vigueur.

Le domaine de recherche déterminé par le consentement spécifique défini

Des échantillons peuvent être collectés et intégrés au sein de la BGC sous consentement spécifique dans le cas d'un projet de recherche défini.

14 Cadre normatif et réglementaire

Le cadre légal et éthique qui est applicable à la BGC de recherche résulte des exigences découlant du droit fédéral et cantonal⁴, des directives médico-éthiques, des directives institutionnelles du CHUV, des règles de l'art et de bonnes pratiques et des principes et recommandations de l'éthique biomédicale applicables à la recherche sur l'être humain. Ces exigences sont destinées à protéger la dignité, la personnalité et la sphère privée des donateurs.

15 Gestion des données et échantillons

15.1 Protection des données

La direction de la biobanque et son personnel sont tenus de respecter les règles institutionnelles relatives à la protection des données et échantillons conservés. Les droits des personnes concernées en matière de protection des données doivent être respectés (droit de contrôler et de faire corriger les erreurs ou omissions).

15.2 Tableau de suivi des projets

La Direction de la BB tient un tableau de suivi des projets de recherche pour lesquels l'obtention d'échantillons et de données est autorisée. Y sont documentés : le titre de la recherche, l'investigateur du projet et le nom des collaborateurs au projet qui accèdent à la BB, le numéro d'autorisation de la CER et la date du début et de fin du projet (si connues). Ce tableau est adressé à la Direction médicale du CHUV si elle en fait la demande.

15.3 Mise à disposition des données et échantillons

La transmission des données et échantillons de la BGC à des chercheurs CHUV-UNIL ou à d'autres chercheurs ou à d'autres biobanques en Suisse et à l'étranger (obéissant aux mêmes normes et exigences que la biobanque du présent projet) dépend de l'information donnée au patient et de son consentement ainsi que de l'autorisation de la CER.

⁴ Sont notamment applicables les lois vaudoises sur la santé publique (et les droits de patients qu'elle consacre) et sur la protection des données personnelles, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

De plus, la mise à disposition des données et échantillons de la BGC se fait aux conditions suivantes :

- la demande doit être adressée à la direction de la BGC, accompagnée d'un protocole de recherche. Des renseignements supplémentaires peuvent être sollicités ;
- avec l'accord de la direction de la BGC de recherche et du comité scientifique de la BB, si applicable ;
- après conclusion d'une convention de collaboration et de transfert des échantillons et des données (MTA ou DTA) validée par le PACTT CHUV/UNIL et l'Unité des affaires juridiques du CHUV. Selon cet accord, le receveur des échantillons et des données garantit qu'il est en mesure de respecter au moins les mêmes exigences et droits du donneur que ceux qui découlent du présent règlement.
- avec l'autorisation préalable de la CER compétente, si la loi ou les règles déontologiques l'exigent ;
- un co-investigateur CHUV-UNIL doit être intégré au projet en cas de mise à disposition hors CHUV-UNIL.

Seuls les données/échantillons nécessaires au projet de recherche sont transmis, sous la forme autorisée par la CER.

La direction de la BGC se réserve d'opérer ou de faire opérer toute mesure de contrôle permettant de vérifier que les conditions de mise à disposition sont respectées. En cas de violation de ces conditions, elle se réserve de mettre fin à l'accès aux échantillons et aux données avec effet immédiat.

16 Droits du donneur

Le donneur de données/échantillons dispose notamment des droits prévus par la législation fédérale et cantonale en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données, notamment le droit de refuser de participer, de révoquer son consentement, de faire valoir son droit d'opposition, d'être informé des résultats pertinents pour sa santé (ou d'y renoncer) et d'accéder à ses données et de les rectifier au besoin.

Lorsque le donneur révoque le consentement qu'il a donné à la conservation et l'utilisation de ses données/échantillons, sa révocation s'applique à l'utilisation future des données et échantillons. Le responsable opérationnel de la BGC détruit les données/échantillons conservés au sein de la BB. L'investigateur auquel les données/échantillons ont été transmis les détruit pour autant qu'ils n'ont pas été utilisés.

17 Rétablissement du lien avec le donneur

Pour protéger la sphère privée du donneur, les échantillons et les données sont conservés sous forme codée, sauf exception dûment justifiée.

Le lien avec le donneur ne peut être rétabli que par la Direction de la BB en présence d'un motif justificatif résultant du consentement du donneur ou de la loi, soit notamment dans les cas suivants :

17.1 Consultation du dossier patient à des fins de recherche :

Tout rétablissement de lien entre le donneur et ses données médicales doit être prévu par le protocole et autorisé par la Commission d'éthique pour la Recherche (CER).

17.2 Transmission d'informations significatives pour la santé du donneur

La Direction de la BB peut rétablir le lien avec le donneur afin qu'un médecin puisse lui communiquer des informations significatives pour sa santé, dans le cas exceptionnel où une recherche utilisant ses échantillons et données révélait de telles informations.

L'indication à la restitution de résultats de recherche, ses conditions et les modalités de restitution sont définis dans une directive institutionnelle ad hoc CHUV/UNIL⁵.

17.3 Respect des droits du donneur

Le lien avec le donneur peut être rétabli, par le responsable de la biobanque, en vue de prendre, suite à sa demande, les mesures nécessaires au respect de ses droits, par exemple révocation ou demande d'informations. Ce lien est couvert par le secret médical.

17.4 Sélection de patients pour un projet de recherche défini

Dans la mesure autorisée par la CER, le lien avec des donneurs peut être rétabli afin de les contacter et leur proposer de participer à un projet de recherche défini et autorisé. Dans le cas où la sélection est faite sur la base de résultats issus de la recherche, les directives et les modalités de restitution des données aux patients définies par le CHUV/UNIL s'appliquent.

18 Absence de profit

Les échantillons conservés dans la BGC de recherche ne font, en soi, l'objet d'aucune commercialisation. La direction de la BGC de recherche s'en porte garante. Le prix coûtant de la mise à disposition des échantillons à des chercheurs externes peut être facturé.

19 Cessation des activités de la BGC

En cas de cessation des activités de la BGC et de sa dissolution, l'intégralité des échantillons et données conservés dans la BGC peut, à son entière décharge, être transmise et intégrée à une autre biobanque, dans le respect des conditions légales posées en matière de transmission des échantillons et données à d'autres biobanques. En cas d'impossibilité de transmission à une autre biobanque, l'intégralité des échantillons et données contenues dans la BGC peut être détruite à son entière décharge.

⁵ Actuellement, l'investigateur doit s'adresser à la direction médicale

20 Règles de destruction des échantillons biologiques

Selon un monitoring réalisé mensuellement, la destruction des échantillons est effectuée dans les cas suivants : en cas d'absence de consentement, de retrait de consentement ou de qualité insuffisante d'un échantillon.

21 Minorité et incapacité de discernement

En cas de donneur mineur capable de discernement, le consentement est obtenu auprès du mineur lui-même et de son représentant légal qui le signe. Le donneur mineur âgé de plus de 14 ans et capable de discernement signe le consentement avec son représentant légal.

En cas de donneur mineur incapable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du seul représentant légal. L'enfant ne doit pas manifester son opposition.

En cas de donneur adulte incapable de discernement de manière durable et en l'absence de document attestant son consentement avant sa perte de discernement ou son refus, le consentement est recueilli auprès de son représentant légal, d'une personne de confiance ou de ses proches. La personne incapable de discernement ne doit pas manifester son opposition. En cas d'incapacité de discernement temporaire, le patient n'est pas inclus dans la BB, sous réserve d'un projet de recherche en situation d'urgence autorisé par la CER où la décision est prise par le représentant légal, une personne de confiance ou ses proches. Si le patient retrouve sa capacité de discernement, il est informé et son consentement est recueilli.

22 Contrôle des consentements

Les données relatives aux consentements sont traitées de telle sorte qu'il est possible, en tout temps, de vérifier l'existence documentée des consentements (sous réserve du cas d'échantillons et données intégrés sur la base d'un autre motif justificatif) et de respecter les droits mentionnés ci-dessus (sous réserve du cas des échantillons et données anonymisés).

23 Contrôles externes

Sont réservés les contrôles opérés par les autorités compétentes, notamment en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données.

24 Produits commercialisables et propriété intellectuelle

Il est possible que les recherches scientifiques menées à partir des échantillons et données provenant de la BIOBANQUE mis à disposition des chercheurs par la BGC contribuent, dans le prolongement de ces recherches, au développement de produits commercialisables ou à l'acquisition de certains droits, notamment de propriété mobilière ou intellectuelle.

Par son consentement général ou spécifique, le donneur renonce à tout droit, de quelque nature que ce soit, notamment à tout droit de propriété mobilière ou intellectuelle, concernant les produits dans le prolongement des recherches effectuées à partir de ses échantillons et données.

25 Responsabilités et réclamation

Le CHUV, en tant que promoteur d'une étude, répond des dommages causés, en lien avec l'étude concernée, aux participants conformément aux dispositions légales applicables. En cas de nécessité, le donneur peut s'adresser auprès de l'investigateur de l'étude ou auprès de l'Unité des affaires juridiques du CHUV.

26 Contacts et communication

Pour toute question ou complément d'information, vous pouvez vous adresser aux contacts suivants :

- Unité du consentement à la recherche : téléphone : 021 314 18 78 - info.cg@chuv.ch
- Prof. Jacques Fellay⁶, Email : jacques.fellay@chuv.ch
- Dre Elodie Ristorcelli, Email : elodie.ristorcelli@chuv.ch

Sites web :

[La Biobanque génomique du CHUV - Département médecine de laboratoire et pathologie - CHUV](#)

<https://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home>

Communication de la biobanque : La biobanque divulgue les résultats de recherche obtenus sur les données/échantillons dans des communications scientifiques écrites ou orales (publications scientifiques, congrès, workshops).

27 Annexes

Sont annexés au présent règlement les documents suivants :

- Annexe I - Comité scientifique
- Brochure « Consentement général pour la recherche »
- Formulaires de consentement général

⁶ Préciser nom, prénom, fonction

28 Enregistrement et approbation

Cette rubrique est réservée au Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV

Enregistrement

La BGC a été enregistrée auprès du Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche, conformément à la Directive institutionnelle du CHUV, « Biobanques et registre de recherche et/ou biobanques cliniques: création, gestion et utilisation »⁷, sous le numéro suivant : BIL_035_BGC..

Approbation et modification

Le présent règlement a été adopté le 23 mai 2019 et a fait l'objet d'un amendement le 13.03.2025 par la Direction de la BGC et le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV.

J'atteste respecter la Directive institutionnelle « Biobanques de recherche et/ou biobanques mixtes: création, gestion et utilisation » et les conditions décrites dans ce règlement

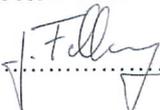
J'atteste avoir informé le-s chef-fe-s de service concerné-e-s de l'existence de cette biobanque

Pour la biobanque :

Nom et prénom : Prof. Jacques Fellay

Fonction : Directeur BGC

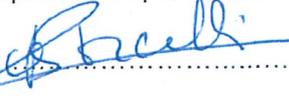
Lieu et date : Lausanne, 13.03.2025

Signature : 

Nom et prénom : Dre Sc. Elodie Ristorcelli

Fonction : Responsable opérationnelle

Lieu et date : Lausanne, le 13.03.25

Signature : 

Pour le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche

Lieu et date : Lausanne, le 20/03/2025

Signature :  **CHUV COB**
Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV

Toute modification doit être annoncée et nécessitera un amendement au présent règlement

⁷<http://tribu.intranet.chuv/vdoc.htm?url=http%3A%2F%2Fgedchuv.intranet.chuv%2Fvdocopenweb%2Fasp%2Fcenter.asp%3FUserLogin%3DPublic%26DBIndex%3D%257b956E536C-2488-4C15-A08E-6DB315928E83%257d%26RedirectTo%3DLoadHttpLinkByRef.asp%253fiddoc%253d454>