

Règlement de la Biobanque de pathologie clinique (BBP)

1. OBJET	2
2. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	2
2.1. Définitions	2
2.2. Abréviations	2
3. RÈGLES ET PRINCIPES	3
3.1. Description de la Biobanque et de ses responsabilités	3
3.2. Structure juridique.....	3
3.3. Gouvernance de la Biobanque	3
3.3.1. Direction médicale	3
3.3.2. Direction opérationnelle	3
3.3.3. Répondant informatique	4
3.3.4. Comité scientifique	4
3.4. Admission des échantillons et des données dans la Biobanque.....	4
3.5. Conservation des échantillons et des données au sein de la Biobanque	5
3.6. Standards de qualité et de sécurité	6
3.7. Gestion des échantillons/informations dans le cadre de projets de recherche	6
3.7.1. Mise à disposition des échantillons	6
3.7.2. Tableau de suivi des projets	7
3.8. Transmission d'échantillons et des données à d'autres biobanques	7
3.9. Restauration de l'identité des donneurs/ses.....	7
3.10. Droits des donneurs/ses	8
3.11. Contrôle des consentements	8
3.12. Révision externe	8
3.13. Cessation des activités de la Biobanque	8
3.14. Règles de destruction des échantillons biologiques.....	8
3.15. Propriété intellectuelle	9
3.16. Réclamations	9
3.17. Communication	9
4. DOCUMENTS ET TEXTES DE RÉFÉRENCE	9
5. DOCUMENTS ASSOCIÉS	10
6. ENREGISTREMENT, APPROBATION ET MODIFICATION	10
6.1. Enregistrement	10
6.2. Approbation et modification	10
7. VALIDATION	11
8. HISTORIQUE	11

1. OBJET

Le présent règlement définit, en application de la Directive Institutionnelle sur les biobanques de recherche et/ou cliniques et du modèle de règlement mis en place par le Centre opérationnel des biobanques et registres (COB), le fonctionnement de la Biobanque du service de pathologie clinique de l'IPA, en particulier son organisation ainsi que l'étendue de ses responsabilités. Le présent règlement est élaboré dans le respect des normes en vigueur, en particulier la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances (ORH) ainsi que la loi cantonale sur la protection des données (LPrD).

Il s'applique à l'utilisation d'échantillons à des fins diagnostiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique du patient ainsi qu'à la réutilisation des échantillons à des fins de recherche ou d'enseignement. Il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, en particulier la Déclaration de Taipei de 2016 sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et biobanques ainsi que sur les recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, émises par l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ), la Fédération des médecins suisses (FMH), les Hôpitaux Suisses (H+), l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), la Médecine Universitaire Suisse, en Juillet 2016 (version 1.0).

2. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

2.1. Définitions

Anonymisation : Suppression irréversible du lien entre une personne et un échantillon ou des données la concernant. La clé de codification est détruite, de sorte que l'on ne peut plus ré-identifier le/la donneur/se. Par conséquent, le/la donneur/se ne sera plus en mesure de retirer son consentement, de consulter ou rectifier l'information recueillie sur sa santé ainsi que d'obtenir un retour de résultats pertinents le concernant.

Biobanque : Collection systématique d'échantillons biologiques humains et de données relatives aux donneurs/ses concernés/ées.

Codage : Suppression réversible du lien entre une personne et un échantillon ou des données la concernant. La clé de codification est conservée, de sorte que l'on puisse – dans certaines conditions qui sont strictement réglementées – ré-identifier le/la donneur/se.

Centre opérationnel des biobanques et des registres (COB) : Dans le cadre de cette directive, ce centre centralise les règlements de biobanques et registres, les valide et les enregistre. Si elle en fait la demande, le COB transmet la liste des registres enregistrés à la Direction médicale.

Consentement général (CG) : Consentement unique autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et données pour tout projet de recherche futur, non encore déterminé, sans autre information ni consentement spécifique 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 : Consentement unique autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et données pour un projet de recherche bien défini.

Découvertes fortuites : Résultats incidents obtenus au cours d'un projet de recherche et qui présentent une pertinence clinique.

Données : Informations liées à la santé des donneurs/ses (par exemple : données démographiques, anamnèse, diagnostic, etc....) notamment extraites de son dossier médical et de soins, qui ont un lien avec sa situation personnelle, son état de santé ou sa maladie, ses traitements et sa prise en charge au sein du CHUV.

Donneur/se : Personne d'où proviennent les échantillons et les données collectés dans la biobanque.

Droit de révocation du consentement : Droit de retirer son consentement (révocation) à tout moment sans avoir à se justifier. Cela vaut pour l'utilisation future des échantillons et données et présuppose que ces derniers n'aient pas été soumis à une anonymisation irréversible.

Echantillon : Substances biologiques humaines (par exemple tissus, liquides biologiques, cellules) ainsi que les éléments porteurs d'informations génétiques (par exemple ADN, ARN).

2.2. Abréviations

CER-VD	Commission cantonale vaudoise d'éthique de la recherche sur l'être humain
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CG	Consentement général
COB	Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche
DIAMIC	Logiciel de gestion de l'IPA

DMLP	Département Médecine de Laboratoire et Pathologie
FBM	Faculté de Biologie et de Médecine
IPA	Institut Universitaire de Pathologie/Service de pathologie clinique
LPrD	Loi vaudoise sur la protection des données personnelles
LRH	Loi relative à la Recherche sur l'être Humain
MTA	Material Transfert Agreement
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain

3. RÈGLES ET PRINCIPES

3.1. Description de la Biobanque et de ses responsabilités

La Biobanque de l'IPA est exploitée par le médecin chef du service de pathologie clinique de l'IPA, directrice médicale de la biobanque de l'Institut Universitaire de Pathologie du CHUV, 1011 Lausanne. Une collaboratrice scientifique en assure la gestion technique, administrative et logistique. Le financement de la biobanque de l'IPA est assuré par le CHUV.

La Biobanque de l'IPA collecte des échantillons, conserve des blocs de tissus fixés et inclus en paraffine, du matériel congelé et des données qui y sont rattachées dans son logiciel de gestion DIAMIC provenant de patients pour lesquels le service de pathologie clinique réalise des prestations. Les échantillons sont conservés afin d'être utilisés en cas de besoins complémentaires à des fins diagnostiques et thérapeutiques et, selon l'existence du consentement des patients, pour des projets de recherches biomédicales en cours ou encore indéterminés.

3.2. Structure juridique

La Biobanque de l'IPA fait partie de l'Institut de Pathologie du CHUV qui est intégré au Département Médecine de Laboratoires et Pathologie (DMLP) du CHUV. 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 de 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.

3.3. Gouvernance de la Biobanque

La Biobanque de l'IPA est dotée des organes suivants :

3.3.1. Direction médicale

La direction médicale est assurée par Prof. Laurence de Leval, médecin cheffe du service de pathologie clinique. Elle assure notamment :

1. La direction stratégique et opérationnelle de la biobanque de l'IPA.
2. La responsabilité globale des activités de la biobanque de l'IPA.
3. La garantie du respect des dispositions légales et réglementaires en vigueur.
4. Que la biobanque de l'IPA dispose de collaborateurs qualifiés, de structures organisationnelles appropriées et du matériel nécessaire.
5. Que les dispositions concernant l'admission et la conservation d'échantillons et de données dans la biobanque de l'IPA sont respectées.
6. Que les dispositions concernant l'utilisation d'échantillons et de données dans le cadre de projets de recherche et la transmission à d'autres biobanques sont respectées.
7. Que les droits des donneurs/ses sont respectés.
8. Que la biobanque de l'IPA dispose d'un système d'assurance-qualité efficace.
9. La décision de l'attribution des échantillons aux projets de recherche

3.3.2. Direction opérationnelle

Elle est assurée par Dre sc. Nathalie Piazzon, responsable scientifique et opérationnelle de la Biobanque de l'IPA, et lui sont attribués les devoirs suivants :

1. Veiller au bon déroulement et à la conformité réglementaire des activités de la biobanque de l'IPA

2. Veiller à la bonne exécution des dispositions du présent règlement ainsi que des décisions de la direction médicale de la biobanque de l'IPA
3. Contribuer à la soumission des protocoles d'études locaux, des amendements ou tout autre document à la Commission d'éthique selon la réglementation applicable
4. Analyser la faisabilité des études/projets de recherche conduits dans le service
5. Apporter un soutien aux investigateurs dans leur demande
6. Analyser les ressources disponibles au sein de la biobanque
7. Veiller à la conservation et à la protection des codes permettant d'établir un lien entre les numéros des échantillons et les donneurs/ses
8. S'assurer que le lien entre les échantillons et les donneurs/ses en vue de la restauration des données d'identification des donneurs/ses ne s'effectue que dans les cas expressément autorisés au point 3.7.
9. Diriger et coordonner les différentes étapes des études/projets de recherche
10. Superviser les activités et la formation du personnel de la biobanque
11. Assumer la gestion opérationnelle de l'infrastructure et des équipements de la biobanque

3.3.3. Répondant informatique

Mr. Jean-Daniel Roman est responsable de la mise en œuvre de la solution informatique et de son maintien. Il contrôle et coordonne le traitement des données liées au système d'information afin d'en assurer l'intégralité, l'exhaustivité et l'exactitude.

3.3.4. Comité scientifique

Il est constitué de la directrice médicale, de la responsable scientifique et opérationnelle de la Biobanque de l'IPA et d'un ou plusieurs pathologiste(s) expert(s) associé(s) à chaque projet de recherche en fonction de l'objet de ce dernier. Il a pour mission de déterminer quelles requêtes de recherche seront soutenues par l'utilisation des échantillons biologiques et/ou des données sous réserve de leur disponibilité, en veillant à l'excellence scientifique des travaux menés et à leur adéquation avec les enjeux de santé publique. Il veille également au respect du principe d'égalité de traitement lors de la sélection des projets de recherche. Le chef du service concerné est consulté lors de cette évaluation.

3.4. Admission des échantillons et des données dans la Biobanque

La Biobanque de l'IPA regroupe l'ensemble des prélèvements reçus en pathologie clinique à des fins diagnostiques et thérapeutiques des patients du CHUV ou provenant de prescripteurs externes. Elle inclut également des prélèvements issus des autopsies cliniques effectuées par l'IPA ainsi que des prélèvements réalisés dans le cadre d'études cliniques et de projets de recherche spécifiques ou à des fins d'enseignement.

L'utilisation des échantillons à des fins de recherche est limitée conformément à ce qui est décrit dans la directive Institutionnelle sur les biobanques de recherche et/ou cliniques : création, gestion et utilisation. Les échantillons des patients peuvent être mis à disposition des chercheurs, qui en font la demande, pour autant que le comité scientifique de la biobanque de l'IPA ait donné son accord, qu'il existe un consentement général ou spécifique valable et que le projet ait reçu l'autorisation de la CER-VD. Toute autorisation délivrée par une commission d'éthique cantonale pour réaliser un projet de recherche reste valable jusqu'à son expiration (art.67 LRH, alinéa 1). Dans tous les cas, la priorité est donnée au diagnostic et à la thérapie. Il s'agit donc de s'assurer qu'il reste assez de matériel dans ce but, un échantillon de tissu lésionnel par patient est toujours conservé à cet effet.

Le consentement général permet la conservation et la réutilisation sous forme codée ou anonymisée des données de santé et d'échantillons biologiques résiduels collectés durant les soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) pour des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé. Les projets de recherche peuvent inclure des analyses génétiques et l'utilisation de ces résultats à des fins de recherche.

L'art. 34 LRH règle les cas dans lesquels le matériel biologique et les données personnelles peuvent être réutilisés à des fins de recherche lorsque les exigences de consentement et d'information au sens des art. 32 et 33 LRH ne sont pas remplies. Cette clause d'exception permet, avec l'autorisation de la commission d'éthique compétente, de ne pas requérir le consentement si :

a. l'obtention du consentement est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou on ne peut raisonnablement l'exiger de la personne concernée;

- b. aucun document n'atteste un refus de la personne concernée;
- c. l'intérêt de la science prime celui de la personne concernée à décider de la réutilisation de son matériel biologique ou de ses données.

L'inclusion d'un patient dans un projet de recherche avec prélèvements biologiques nécessite son consentement préalable après une information spécifique relative à la recherche concernée, si ces prélèvements ne font pas partie de la prise en charge thérapeutique et sont donc considérés comme supplémentaires aux soins.

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, 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, 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.

Le consentement des patients sont consignés dans le logiciel de gestion DIAMIC sous cinq formes de codage :

1. **BB-Refus** :

Refus du patient de toute réutilisation de ses données et de son matériel biologique.

2. **BB-Codage** :

Accord du patient pour une réutilisation de ses données et de son matériel biologique sous une forme codée (suppression réversible du lien entre une personne et un échantillon ou des données la concernant). La clé de codage est conservée par la responsable opérationnelle de la Biobanque, de sorte que l'on puisse – dans certaines conditions qui sont strictement réglementées – ré-identifier le/la donneur/se.

3. **BB-Anonymisation** :

Accord du patient pour une réutilisation de ses données et de son matériel biologique sous une forme anonyme (suppression irréversible du lien entre une personne et un échantillon ou des données la concernant). La clé de codage est détruite, de sorte que l'on ne peut ré-identifier le/la donneur/se.

4. **BB-Revoke** :

Révocation du patient de toute réutilisation de ses données et de son matériel biologique.

5. **BB-Attente** :

Patient informé mais non positionné.

Les échantillons et les données de la Biobanque de l'IPA sont conservés sous une forme identifiable car ils peuvent être réutilisés si des analyses complémentaires sont nécessaires pour la prise en charge du patient. Par conséquent, les échantillons et les données des patients ayant consenti à leur réutilisation sous une forme anonymisée ne sont jamais utilisés pour des projets de recherche rétrospectifs pouvant donner lieu à des retours de résultats significatifs pour la santé des patients concernés.

L'anonymisation des échantillons et des données est cependant possible pour des projets de recherche prospectifs puisque les échantillons sont alors anonymisés au moment du prélèvement.

3.5. Conservation des échantillons et des données au sein de la Biobanque

Tous les échantillons ainsi que les données de la Biobanque sont conservés au minimum vingt-cinq ans.

Les échantillons congelés sont conservés dans des congélateurs à -80°C fermés à clé et dans des locaux sécurisés accessibles au seul personnel de l'IPA autorisé.

Les blocs de tissus fixés et inclus en paraffine sont conservés à température ambiante et à l'abri de la lumière dans des locaux dont l'accès est sécurisé par un badge. Pour les besoins des projets de recherche, les échantillons sont sortis des archives et stockés, temporairement, dans un local de la biobanque, fermé à clé, destiné à la préparation des échantillons.

Les données des projets, notamment la clé de codage des échantillons transmis sont conservées informatiquement dont un répertoire dont l'accès est protégé de tout accès par un tiers non autorisé. Les compte-rendu d'analyses des patients sélectionnés sont accessibles aux seules personnes autorisées.

Dans des circonstances à priori exceptionnelles, un patient ou son représentant légal/parent peut être amené à demander la restitution d'un échantillon ou à demander son transfert, par exemple en vue d'une consultation dans un centre spécialisé. Dans ce cas, le patient lui-même ou son représentant légal/parent signe un formulaire de décharge ou de restitution de matériel biologique:

IPA_BBP_33_FO_003_Décharge pour transmission de matériel biologique

IPA_BBP_33_FO_004_Demande de restitution de matériel biologique par un patient

IPA_BBP_33_FO_005_Demande de restitution de matériel biologique par un représentant légal/parent

La Biobanque remet alors en l'état le matériel biologique en sa possession et transmet par ailleurs les informations relatives à celui-ci. Toute décharge ou demande de restitution de matériel biologique est renseignée dans le logiciel de gestion DIAMIC.

3.6. Standards de qualité et de sécurité

De manière à prévenir l'accès de tiers non autorisés, les risques de perte, de destruction et d'altération, la Biobanque de l'IPA observe les standards de qualité et de sécurité suivants :

Sécurité des congélateurs:

Les congélateurs à -80°C où sont conservés les échantillons sont fermés à clé et placés dans des locaux sécurisés accessibles au seul personnel de l'IPA autorisé.

Quatre jeux de clés sont disponibles:

- 1.auprès de la responsable scientifique de la biobanque et sous sa responsabilité au 079 556 35 64
2. auprès de la réception/macrosopie de l'IPA au 021 314 71 90
3. auprès du technicien de la biobanque au 079 556 27 53
4. auprès du CDC au 021 314 81 33

Tous les congélateurs sont connectés à des sondes de température Evisense qui sont reliées à des alarmes téléphoniques et informatiques afin d'assurer une traçabilité continue des températures et un déclenchement d'alarmes téléphoniques en cas de dysfonctionnement d'un congélateur ou du système électrique de la pièce de stockage (IPA_22_IT_001_Gestion des congélateurs et réfrigérateurs et IPA_25_IT_004_Utilisation du logiciel Labguard). Ce système de sécurité permet d'informer 24h/24 les personnes d'astreintes de la Biobanque et une société spécialiste en charge du dépannage en urgence des congélateurs lorsque la température d'un congélateur dépasse le seuil fixé. Un congélateur supplémentaire vide est disponible pour faire face à tout problème technique pouvant survenir au niveau d'un congélateur particulier (sécurité supplémentaire en cas de panne d'un congélateur).

Sécurité des données:

Les données des échantillons sont consignées dans le logiciel de gestion DIAMIC en application de la Directive IPA_25_DI_001_Gestion des systèmes d'information de l'IPA et en accord avec la politique générale de sécurité des systèmes d'information (PGSSI) du CHUV et les directives institutionnelles et départementales du DMLP.

La conservation des données des projets est décrite au point 3.4. La disponibilité des échantillons conservés dans la banque de tissus est consultable en lecture seule par tous les collaborateurs de l'IPA ayant accès au logiciel de gestion DIAMIC. Ceux-ci sont tenus au secret par la Directive Institutionnelle « Secret médical, secret de fonction et protection des données informatisées ». L'accès des actions possibles sur les prélèvements congelés est limité à 4 collaborateurs: la responsable scientifique de la biobanque, le répondant informatique, le technicien agréé de la biobanque et un technicien agréé du laboratoire d'histologie.

3.7. Gestion des échantillons/informations dans le cadre de projets de recherche

3.7.1. Mise à disposition des échantillons

La mise à disposition pour les chercheurs des échantillons de la Biobanque de l'IPA se fait conformément à la Directive Institutionnelle sur les biobanques de recherche et/ou cliniques : création, gestion et utilisation.

La direction de la Biobanque contrôle systématiquement la qualité et la représentativité des prélèvements fournis aux demandeurs. L'investigateur responsable du projet de recherche est soumis aux règles d'utilisation suivantes :

1. Le matériel libéré par la biobanque ne peut être utilisé que dans le cadre du projet de recherche décrit dans le formulaire de demande d'échantillons (IPA_BBP_31_FO_001_Demande d'échantillons tissulaires et/ou produits dérivés à des fins de recherche). Il ne peut être utilisé pour d'autres recherches ou études sans accord préalable du comité scientifique de la biobanque et doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'échantillons.
2. A la fin du projet, les échantillons ou leurs dérivés non utilisés sont restitués à la biobanque. Ce matériel ne peut en aucun cas être cédé à d'autres chercheurs en dehors du cadre de l'étude concernée ou conservé.
3. Les échantillons ou leurs dérivés ne peuvent en aucun cas être commercialisés.
4. La responsable de la biobanque doit être informée de toute irrégularité dans la prise en charge des échantillons (ex : perte ou disparition).
5. Afin de protéger les donateurs, le matériel de la biobanque est fourni de manière codée. Les informations personnelles du patient (n° d'admission, nom, date de naissance, adresse...) sont rendues méconnaissables. Les échantillons sont étiquetés uniquement avec un numéro de série ou code.
6. Conformément aux usages scientifiques en vigueur, toutes les publications ou communications ayant trait à l'utilisation du matériel font référence à l'origine Biobanque de l'IPA (« Tissues were obtained from the biobank of the Institute of Pathology of Lausanne University Hospital »).
7. Le matériel de la biobanque n'est délivré sans l'accord de la directrice médicale, et sans que le projet auquel il est destiné n'ait reçu l'approbation de la CER-VD, accompagné d'un accord de transfert de matériel MTA (IPA_BBP_33_FO_001_MTA).

3.7.2. Tableau de suivi des projets

La responsable opérationnelle de la Biobanque tient un tableau de suivi des projets de recherche pour lesquels l'obtention d'échantillons et de données a été autorisée. Ce tableau répertorie : le numéro de projet, le nom du projet, le nom du responsable du projet (investigateur principal), le numéro d'autorisation de la CER, la date d'ouverture et de fermeture du projet et le nombre et type de matériels libérés dans le cadre de chaque projet. Ce tableau peut être adressé à la Direction médicale du CHUV si elle en fait la demande.

3.8. Transmission d'échantillons et des données à d'autres biobanques

Des échantillons et des données peuvent être transmis à d'autres biobanques, qui en font la demande, pour qu'elles puissent, à leur tour, les mettre à la disposition de chercheurs pour tout projet de recherche actuel ou futur si les dispositions suivantes sont garanties :

1. La biobanque réceptrice respecte au moins les mêmes règles que l'émettrice, en particulier concernant la procédure d'admission, la conservation, la transmission aux projets de recherche.
2. La biobanque réceptrice doit garantir le respect total des droits des donateurs/ses.
3. Les échantillons et les données sont codés avant leur transmission aux chercheurs. La clé du code est conservée par l'IPA de manière sécurisée.
4. La transmission des échantillons et des données à d'autres biobanques nécessite l'approbation de leur demande par la direction de la biobanque de l'IPA, l'autorisation préalable de la commission d'éthique compétente, ainsi que la signature de l'accord de transfert de matériel (IPA_BBP_33_FO_001_MTA).

3.9. Restauration de l'identité des donateurs/ses

La restauration de l'identité des donateurs/ses n'est admise que dans les cas suivants et sous la responsabilité et la supervision de la responsable médicale :

1. Si celle-ci est exigée afin de pouvoir procéder à des prélèvements ou collecter des données complémentaires auprès des donateurs/ses ou si elle est rendue nécessaire par l'anamnèse et que la CER-VD l'a dûment autorisée.
2. Si la CER-VD et la responsable médicale de la biobanque de l'IPA décide qu'en fonction des résultats obtenus elle se sent tenue d'informer le/la donneur/se de résultats significatifs sur le plan diagnostique et/ou thérapeutique le/la concernant.

3. Si sur ordre des autorités de contrôle la restauration est exigée pour clarifier des faits en cas d'entorse présumée à des dispositions légales ou à des standards scientifiques.

3.10. Droits des donneurs/ses

Les donneurs/ses disposent notamment des droits prévus par la législation fédérale et cantonale en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données, à savoir:

1. Le droit de refuser de participer.
2. Le droit d'accès aux données personnelles les concernant et de les faire corriger au besoin.
3. Le droit de révoquer leur consentement donné antérieurement avec pour conséquence la radiation de leurs échantillons et données de tous autres projets de recherche, sous réserve des résultats et des informations que les chercheurs doivent conserver en vertu de la législation sur la recherche et des produits élaborés sur la base des échantillons récoltés jusqu'alors.
4. Le droit d'être informé des résultats pertinents pour leur santé.

Les donneurs sont informés sur les résultats de la recherche et les découvertes fortuites faites dans le cadre de la recherche (droit de savoir). Si des résultats d'analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives d'un point de vue diagnostique ou thérapeutique, un rapport relatif aux résultats de la recherche doit être rédigé par le chercheur à destination du responsable de la biobanque afin que ce dernier puisse gérer la communication envers le donneur conformément à la procédure institutionnelle de restitution des résultats.

La direction de la biobanque garantit l'information le cas échéant. Cela ne concerne pas les échantillons et les données rendus anonymes de manière irréversible.

Si le patient est décédé, il faut évaluer l'utilité d'informer les proches/la parenté du résultat de la recherche si l'information peut être pertinente pour la santé des membres de la famille.

3.11. 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).

3.12. Révision externe

Les contrôles, notamment en matière de recherche appliquée à l'être humain et de protection des données, peuvent être effectués sur décision de la direction du service de pathologie clinique de l'IPA ou d'entités compétentes.

3.13. Cessation des activités de la Biobanque

En cas de cessation des activités de la Biobanque de l'IPA et de sa dissolution, l'intégralité des échantillons et données conservés peut, à son entière décharge, être transmise et intégrée à une autre biobanque, sur décision de la direction générale du CHUV et 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 Biobanque de l'IPA peut être détruite, à son entière décharge, sous réserve des dispositions légales en la matière.

3.14. Règles de destruction des échantillons biologiques

La Biobanque de l'IPA est une biobanque mixte (clinique et de recherche) comme défini par la Directive institutionnelle du CHUV, « Biobanques et registre de recherche et/ou biobanques cliniques: création, gestion et utilisation ». Les échantillons conservés à des fins diagnostiques et nécessaires à la prise en charge thérapeutique du patient ne sont en aucun cas détruits.

3.15. Propriété intellectuelle

Il est possible que les recherches scientifiques menées à partir des échantillons et données provenant de la Biobanque de l'IPA mis à disposition des chercheurs 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.

En signant le 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 développés dans le prolongement des recherches effectuées à partir de ses échantillons et données.

3.16. Réclamations

Le 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.

3.17. Communication

Pour toute question ou complément d'informations, s'adresser à :

Dre. sc. Nathalie Piazzon (Responsable opérationnelle)

Institut Universitaire de Pathologie

Biobanque de l'IPA

Rue du Bugnon, 25

1011 Lausanne

Tél. : 021 314 59 64

e-mail: iup.biobanque@chuv.ch

Site internet : <https://www.chuv.ch/fr/pathologie/ipa-home/pathologie-clinique/banque-de-tissus/>

4. DOCUMENTS ET TEXTES DE RÉFÉRENCE

Déclaration de Taipei, Octobre 2016

Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, émises par l'ANQ, la FMH, H+, l'ASSM, la Médecine Universitaire Suisse, Juillet 2016 (version 1.0)

Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH, RS 810.30)

Ordonnance fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 20 septembre 2013 (ORH, RS 810.301)

Loi vaudoise sur la protection des données personnelles du 11 septembre 2007 (LPrD, BLV 172.65) et de manière supplétive la loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD, RS235.1)

Loi vaudoise sur la santé publique du 29 mai 1985 (LSP, BVL 800.1)

[CHUV_DIM_DI](#)

Directive Institutionnelle sur les biobanques de recherche et/ou cliniques : création, gestion et utilisation

[CHUV_DIM_DI](#)
[CHUV_DIM](#)

Secret médical, secret de fonction et protection des données informatisées
Confidentialité des données des patients lors de l'utilisation d'applications informatiques du CHUV

[CHUV_DIM](#)

Transmission et accès aux informations du dossier patient

[CHUV_DGH_DI_0028](#)
[CHUV_DG_DI](#)
[CHUV_DG_DI](#)

Politique générale de sécurité des systèmes d'information (PGSSI)
Contrôles informatiques généraux et particuliers
Utilisation des équipements informatiques

[DL_02_DD_0015](#)

Gestion des systèmes d'information au DL

5. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Sont annexés au présent règlement les documents suivants :

IPA_BBP_31_FO_001	Demande d'échantillons tissulaires et/ou produits dérivés à des fins de recherche
IPA_BBP_33_FO_001	MTA
IPA_BBP_33_FO_003	Décharge pour transmission de matériel biologique
IPA_BBP_33_FO_004	Demande de restitution de matériel biologique par un patient
IPA_BBP_33_FO_005	Demande de restitution de matériel biologique par un représentant légal/parent
IPA_22_IT_001	Gestion des congélateurs et réfrigérateurs
IPA_25_IT_004	Utilisation du logiciel Labguard
IPA_25_DI_001	Gestion des systèmes d'information de l'IPA

6. ENREGISTREMENT, APPROBATION ET MODIFICATION

Ce règlement a été édicté à l'IPA par la responsable scientifique et opérationnelle sous la supervision de la directrice médicale de la biobanque de l'IPA, conformément à la Directive Institutionnelle du CHUV, et au modèle de règlement mis en place par le COB.

6.1. Enregistrement

La Biobanque de l'IPA a été enregistrée sous le numéro suivant : BB_019

6.2. Approbation et modification

Le règlement a été adopté le 12 octobre 2016 et a fait l'objet d'un amendement le 09.10.2020, adopté par la Direction de la Biobanque et le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche du CHUV.

Pour la Biobanque de l'IPA : Prof. L. de Leval, Directrice médicale, Cheffe de service de la Pathologie clinique (IPA)

Lausanne 12 octobre 2020
Lieu, date

Signature

Pour la Biobanque de l'IPA : Dre. sc Nathalie Piazzon, Directrice scientifique et opérationnelle

Lausanne 09/10/2020
Lieu, date

Signature

Pour le Centre opérationnel des biobanques et registres de recherche (COB) :

Lausanne 12/10/2020
Lieu, date

Signature et tampon


Centre opérationnel des biobanques et
registres de recherche du CHUV

7. VALIDATION

N° de version	Date de mise en application	Date de révision	Responsable du document	Rédacteur	Approbation
2.0	09.10.2020	09.10.2020	Piazzon Nathalie	Piazzon Nathalie	de Leval Laurence

8. HISTORIQUE

N° de version	Date de mise en application	Motif et/ou nature du changement de version
1.0	12.10.2016	Création de document
2.0	09.10.2020	Modifications en accord avec les dernières exigences éthiques, légales et institutionnelles