

Collections biologiques et examens génétiques au cours d'une recherche incluant des mineurs



Président : Jean-Michel ZUCKER
Vice-Présidente : Hélène CHAPPUY
Trésorière : Ouarda TAMINE
Secrétaire : Chantal AUBERT-FOURMY

Siège social :
Institut Curie Présidence
26 rue d'Ulm
75248 PARIS cedex 05





CODE CIVIL Article 16-10

Modifié par [Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 4 JORF 7 août 2004](#)

- *« L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.*
- *Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment »*



Code civil Article 16-12

Modifié par [Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 4 JORF 7 août 2004](#)

« Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires. »



Article L1131-3 du CSP

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 4](#)

- *« Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de [l'article L. 1131-2-1](#), sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.*
- *Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire. »*



Article L1122-1 du CSP (extrait)

- «La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente..... »



Examens génétiques sur échantillons archivés

Article L1131-1-1 du CSP

Créé par [LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 4](#)

« Par dérogation à l'[article 16-10 du code civil](#) et au premier alinéa de l'[article L. 1131-1](#) du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. **Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement ...** Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche. **Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.** Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »



Découverte « d'incidentalomes » Article L1131-1-2 du CSP

Créé par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 2](#)

« Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille...

...En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades ...

La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette

information... » de la CNCP Montpellier 20 juin 2019

Collections biologiques et examens génétiques au cours d'une recherche incluant des mineurs

Les propositions du CERPed





Le constat du CERPed

Les progrès techniques rapides en matière d'analyse des données génétiques conduisent à considérer de plus en plus l'examen du génome complet comme une pratique courante. Depuis quelques mois (moins de 2 ans) les CPP observent que des protocoles de recherches sur la personne humaine ne demandent plus seulement d'étudier les gènes constitutifs pouvant être en relation avec la pathologie étudiée et la sensibilité aux médicaments étudiés (pharmacogénétique), mais très souvent d'étudier l'ensemble du génome d'une personne, sans préciser de processus spécifique d'information.



Le constat du CERPed (2)

- Hors contexte de recherche scientifique, l'étude des caractéristiques des gènes d'une personne est encadrée par la Loi et les Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Agence de biomédecine et HAS).
- CSP Art 1131-1,2,3,4 et 5
- Limites de l'argumentation:
 - Le génome est rarement examiné en entier
 - Il arrive qu'un « incidentalome » soit découvert à l'occasion de l'examen de tissu tumoral
 - Toutes les anomalies génétiques ne s'expriment pas forcément de manière uniforme sur le plan clinique



Proposition rédactionnelle

« Lorsque dans le cadre d'une recherche sur la personne humaine, hors recherche sur des collections biologiques ne permettant pas la levée de l'anonymat, l'examen de gènes sans relation avec la pathologie de la personne concernée est envisagée, la personne qui se prête à cette recherche recevra par un médecin qualifié conformément à l'article L1131-3 du CSP, l'information préconisée par les Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales.

L'information doit notamment porter sur :

- La finalité ou les finalités du test
- La possibilité de découverte fortuite d'une anomalie génétique et ses conséquences :
- Les possibilités de prévention, de traitement, de diagnostic prénatal
- Les conséquences familiales du résultat du test génétique
- Les limites des tests génétiques (limite des techniques, des connaissances, et risque de n'obtenir aucun résultat)
- Les modalités de communication du résultat, y compris les délais probables
- L'information de la parentèle
- **Le consentement à cette analyse génétique se fera sur un document spécifique précisant le caractère optionnel ou obligatoire de ces analyses pour être inclus dans la recherche proposée »**



Analyse du génome complet chez des mineurs

Dans le cadre d'une recherche scientifique, une analyse du génome complet ou des caractéristiques génétiques autres que celles qui sont susceptibles d'être en relation avec la pathologie dont elle est atteinte, ne pourra être proposée chez une personne mineure qu'après justification argumentée, information appropriée, autorisation des parents et acceptation du mineur en âge de le faire.



Gestion des résultats

Nécessité d'un plan de gestion des résultats dans le protocole de recherche incluant:

- Les résultats potentiels
- La modalité de communication aux parents et aux mineurs (en privilégiant des spécialistes en conseils génétiques)
- Les modalités de prise en charge si des soins sont nécessaires (ex: identifier les structures de soins)
- Etant donné la rapidité des avancées techniques, les recommandations de l'agence de biomédecine, de l'HAS et des sociétés savantes en la matière doivent être régulièrement consultées



Consentement du mineur devenu majeur

Hors recherche sur des collections biologiques ne permettant pas la levée de l'anonymat, lorsqu'un mineur dont des échantillons biologiques ont été stockés à des fins de recherche, devient majeur, il doit recevoir une information appropriée et son consentement à la poursuite de la conservation de ses échantillons doit être recherché.

Attention à l'utilisation à des fins de recherche génétique d'échantillons prélevés dans le cadre du soin.

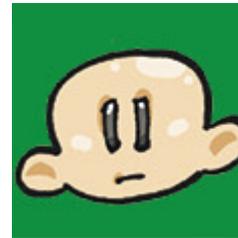
Création d'un registre des mineurs dont les données génétiques sont conservées

www.cerped.fr



www.pediapic.info

Merci de votre attention....



Jean-Michel Zucker
Chantal Aubert-Fourmy

