



[www.frbionet.fr](http://www.frbionet.fr)

## Glossaire FrBioNet



### Conditions d'utilisation du glossaire

Ce document a été développé dans le contexte de FrBioNet, consortium financé par l'ANR et l'Agence de l'innovation en santé via le projet France Innovation Santé 2030. FrBioNet ambitionne d'augmenter la compétitivité de la recherche académique et industrielle française à l'international en s'appuyant sur la mise en valeur des collections biologiques existantes ou à venir.

Ce document est mis à disposition de la communauté sous licence CC-0 (autorisation libre de réutilisation, amélioration et modification, quel que soit le but et sans restriction de droit, sauf celles imposées par la loi).

#### **Accord de transfert de matériel (MTA)**

Contrat régissant le transfert de matériel et des données associées entre deux établissements à des fins de recherche scientifique et précisant les droits et obligations des parties.

#### **Accord de transfert de données (DTA)**

Contrat régissant le transfert de données entre deux établissements à des fins de recherche scientifique et précisant les droits et obligations des parties.

#### **Accréditation**

Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (définition ISO/IEC 17000).

#### **AFNOR**

Association française de normalisation, placée sous la tutelle du Ministère de l'industrie et chargée de :

- Animer et coordonner l'élaboration des normes ;
- Représenter et défendre les intérêts dans toutes les instances de normalisation ;
- Homologuer les normes ;
- Promouvoir et faciliter l'utilisation des normes ;
- Développer la certification des produits et services avec la marque NF.

### **Aliquoter**

Processus consistant à diviser un échantillon en parties distinctes, généralement stockées séparément pour limiter les pertes en cas de défaillance d'équipement.

### **Analyte**

Substance ou constituant chimique déterminé dans une procédure analytique.

### **Anonymisation et Pseudonymisation**

Anonymisation et pseudonymisation sont deux manières de traiter les données personnelles à ne pas confondre.

La pseudonymisation est un traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ([définition RGPD](#)). En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.).

L'anonymisation est, quant à elle, un traitement consistant à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible ([définition CNIL](#)).

### **Assurance de la qualité (AQ ou QA)**

Partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité ([définition ISO 9001](#)).

### **Base de données**

Ensemble des systèmes d'information permettant le traitement d'un même ensemble de données personnelles, avec tous les composants, réseaux et applications impliqués dans ces traitements et l'accès aux données (que celles-ci soient ou non contenues dans une ou plusieurs « bases de données » au sens technique) ([définition CNIL](#)).

### **Biobanque / Centre de ressources biologiques (CRB)**

Collections et centres de distribution de tous types d'échantillons biologiques humains, tels que le sang, les tissus, les cellules ou l'ADN, et/ou de données connexes telles que les données cliniques et de recherche associées, ainsi que de ressources biomoléculaires, y compris les organismes modèles et les micro-organismes susceptibles de contribuer à la compréhension de la physiologie et des maladies humaines ([définition adaptée de BBMRI](#)).

Dans le contexte de l'accréditation ou de la certification des biobanques, la [définition de la norme ISO 20387](#) s'applique également.

### **Biobanking**

Ensemble d'activités ayant pour objectif des matériels biologiques et des données associées adaptés à l'usage prévu, y compris l'acquisition, le stockage et l'extraction de matériel biologique défini et de données associées ; avec l'inclusion potentielle d'un ou plusieurs des éléments suivants : prélèvement, traitement, préservation, test, distribution, destruction, et suppression ([définition ISO 20387](#)).

### **Biocluster**

Écosystème d'innovation regroupant laboratoires, centres de recherche, centres de soins et entreprises travaillant dans le domaine de la santé, qui travaillent ensemble autour d'une thématique porteuse d'innovation de rupture ([définition France 2030](#)).

### **Catalogue**

Outil documentaire permettant d'énumérer les ressources biologiques et leur disponibilité.

### **Cellules pluripotentes induites**

Cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme ([définition de l'article L2151-7 du code de la santé publique](#)).

### **Centre de recherche clinique (CRC)**

Unité de recherche hospitalière spécialisée et autorisée à inclure des patients ou des volontaires sains pour des recherches cliniques interventionnelles, notamment des essais médicaments de phase I (première administration à l'homme). Les CRC se différencient notamment des CIC par leur tutelle uniquement hospitalière.

### **Centre d'investigation clinique (CIC)**

Structure de recherche présente au sein d'un établissement de santé pour mettre en œuvre un programme scientifique de recherche translationnelle, clinique qui s'insère dans la stratégie de recherche du site de cet établissement. En complément, il peut mettre en œuvre un programme de recherche populationnelle ([définition DGOS](#)).

### **Certification**

Procédure selon laquelle un organisme indépendant atteste la conformité d'un produit, d'un service aux normes et règlements en vigueur.

### **CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)**

Instance chargée de rendre, avant l'autorisation de la CNIL, des avis sur les projets d'études nécessitant le recours à des données personnelles de santé et qui ne relèvent pas des compétences d'un Comité de protection des personnes ([définition HDH](#)).

### **CLCC (Centre de lutte contre le cancer)**

Établissements de santé de droit privé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie ([définition des articles L6162-1 et L6162-2 du code de la santé publique](#)).

### **CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)**

Autorité administrative indépendante chargée de veiller à la protection des données personnelles contenues dans les fichiers et traitements informatiques ou papiers, aussi bien publics que privés ([définition CNIL](#)).

### **Code civil (CC)**

Ensemble des textes législatifs et réglementaires qui régissent le statut des personnes, des biens et des relations entre les personnes privées. Notamment, son article 16 et alinéas suivants concernent le respect du corps humain.

### **Code de la santé publique (CSP)**

Ensemble des textes législatifs et réglementaires qui régissent les questions de santé et de déontologie médicale en France. Notamment, ses articles L.1121-1 et suivants concernent les recherches impliquant la personne humaine.

### **Code pénal (CP)**

Ensemble des textes législatifs et réglementaires qui sanctionnent les comportements privés au nom de la société tout entière. Notamment, le code pénal prévoit des sanctions en cas de recherche non licite ou de manquement à l'intégrité du corps humain.

### **CODECOH (COnservation D'Eléments du Corps Humain)**

Plateforme mise à disposition par le ministère chargé de la recherche afin de réaliser les démarches s'agissant des préparations et conservations ou des importations et exportations d'échantillons biologiques humains en France destinés à la recherche ([définition ministère chargé de la recherche](#)).

### **COFRAC (Comité Français d'Accréditation)**

Organisme français qui délivre des accréditations aux laboratoires, organismes de certification et autres structures, garantissant leur conformité aux normes de qualité et de compétence. Il assure la confiance dans les services accrédités en France et à l'international.

### **Cohorte**

Groupe de personnes sélectionnées recouvrant ou non des caractéristiques communes suivi dans la durée à des fins scientifiques.

### **Collections d'échantillons biologiques humains (CEBH)**

Réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ([définition de l'article L1243-3 du code de la santé publique](#)).

### **Comité d'éthique interne (CEI)**

Voir comité scientifique et éthique local (CSEL).

### **Comité d'éthique de la recherche (CER)**

Voir comité scientifique et éthique local (CSEL).

### **Comité d'éthique de recherche en santé (CERS)**

Voir comité scientifique et éthique local (CSEL).

### **Comité d'éthique de la recherche (CER)**

Voir comité scientifique et éthique local (CSEL).

### **Comité scientifique et éthique (CSE)**

Voir comité scientifique et éthique local (CSEL).

### **Comité éthique et scientifique local (CSEL)**

Instance experte constituée au sein d'un organisme exerçant une activité de recherche en vue de rendre un avis éthique consultatif sur les projets de recherche. Ce comité et ses avis n'ont pas de caractère réglementaire. Il peut être désigné de différentes manières : comité d'éthique de la recherche (CER), comité d'éthique local (CEL), comité d'éthique de recherche en santé (CERS), comité d'éthique interne (CEI), comité scientifique et éthique (CSE), etc.

### **Comité local de la recherche biomédicale et en santé (CLRBS) / Comité de Recherche Biomédicale et de Santé Publique (CRBSP)**

Comité institué dans chaque centre hospitalier universitaire (CHU) chargé de veiller à la coordination des activités de recherche, enseignement et innovation exercées par les établissements et organismes qui le composent ou qui lui sont associés ([définition de l'article R6142-4 du code de la santé publique](#)).

### **Confidentialité**

Propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés ([définition ISO 20387](#)).

### **Consentement libre et éclairé**

Processus qui permet de présenter à un participant ou à un décideur substitut des informations relatives à la recherche prévue, lui donne la possibilité de poser des questions, puis recueille et consigne son approbation spécifique ([définition OCDE](#)).

### **Contrôle qualité (CQ ou QC)**

Ensemble d'activités techniques mesurant la conformité d'un processus ou d'un élément aux standards.

### **CPP (Comité de protection des personnes)**

Comité chargé d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine (RIPH), essai clinique de médicament, étude de performances de DM-DIV et

investigation clinique de DM, notamment au regard de la protection des personnes se prêtant à la recherche et du bien-fondé et la pertinence du projet. Composé d'un collège scientifique et d'un collège sociétal, il est obligatoirement saisi par les promoteurs avant la mise en œuvre de la recherche pour émettre un avis contraignant. Un avis défavorable peut faire l'objet d'une seule procédure d'appel auprès d'un autre CPP désigné par le ministère de la Santé. En 2026, il existe en France 39 CPP.

### **DASRI**

Déchets d'activité de soins à risques infectieux.

### **Délégué à la protection des données (DPD) / Data Protection Officer (DPO)**

Personne physique qui conseille et accompagne les organismes qui le désignent dans leur conformité au RGPD ([définition CNIL](#)).

### **Découverte incidente en génétique**

Résultat obtenu lors d'un examen génétique, sans lien avec la finalité initiale de l'examen.

### **Déposant**

Organisme ou personne physique qui réalise, ou sous la responsabilité de laquelle sont réalisés les prélèvements pour constituer ou participer à la constitution d'une collection qui sera déposée à une biobanque.

### **Destinataire**

Personne ou organisme recevant des échantillons biologiques et responsable de leur stockage, distribution et suivi.

### **Déviation**

Événement intentionnel ou non s'écartant d'une procédure ou pratique normale.

### **Direction générale de l'offre de soin (DGOS)**

Direction du Ministère de la santé chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins, en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.

### **Distribution**

Ensemble d'activités visant à fournir des matériels biologiques ou des données associées, ou les deux, à des receveurs / utilisateurs ([définition ISO 20387](#)).

### **Donnée à caractère personnel**

Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ([définition RGPD](#)).

### **Données associées (DA)**

Toute information rattachée à un matériel biologique, y compris, mais sans s'y limiter, les données phénotypiques, cliniques, épidémiologiques, opératoires ou de recherche.

### **Données pré-analytiques**

Facteurs pouvant affecter l'intégrité d'un échantillon durant la collecte, le traitement et le stockage (conditions et durée de traitement incluses) ([définition IARC](#)).

### **Échantillon biologique / Ressource biologique / Matériel biologique / Biospecimen**

Tout élément ou produit collecté ou prélevé du corps humain, qu'il contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non, y compris les préparations à base de ces éléments ou produits ([définition adaptée du règlement SoHo](#)). Certaines publications distinguent la ressource biologique de l'échantillon biologique, la première incluant également les données associées.

### **E-consentement / consentement électronique / e-consent**

Consentement libre et éclairé recueilli par voie électronique.

### **Entrepôt de données de Santé (EDS)**

Base de données constituée pour une longue durée et destinée à être réutilisée principalement à des fins de pilotage (gestion, contrôle et administration de l'activité) et de recherches, d'études, d'évaluations dans le domaine de la santé. Il peut être constitué tant par des acteurs publics (comme un établissement public de soin) que privés (comme un courtier de données ou une startup), sous réserve de respecter le cadre juridique applicable ([définition CNIL](#)).

### **Erreur**

Déviations d'une procédure standard pouvant affecter négativement un échantillon.

### **E-santé**

Usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance.

### **Essai clinique (EC)**

Au sens du règlement (UE) 536/2014, toute recherche interventionnelle menée chez l'homme afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité. Parfois, le terme « essai clinique » est néanmoins utilisé de manière générale pour désigner une recherche clinique interventionnelle, même hors médicament.

### **Étude de performance de DM-DIV (EP-DM-DIV)**

Étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif médical in vitro ([définition règlement \(UE\) 2017/746](#)).

### **Examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles**

Analyse des caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal ([définition de l'article L1130-1 du code de la santé publique](#)).

### **Formulaire de consentement (FC)**

Document attestant qu'une personne (ou son représentant légal) accepte de se prêter à une recherche clinique. Elle est toujours précédée d'une note d'information expliquant la recherche.

### **Formulaire de non-opposition (NO)**

Document attestant qu'une personne (ou son représentant légal) ne s'est pas opposé à se prêter à une recherche clinique non-interventionnelle ou à la réutilisation de ses données / échantillons biologiques. Elle est précédée d'une information expliquant la recherche ou la finalité de réutilisation des échantillons/données.

### **Fournisseur**

Organisation ou personne qui procure un produit ou service à une biobanque.

### **Gène**

Séquence d'ADN contenant les informations nécessaires pour produire une protéine et/ou un ARN, flanquée de séquence(s) régulatrice(s).

### **Génome**

Ensemble du matériel génétique d'une personne contenu dans chacune de ses cellules sous la forme de chromosomes composés d'ADN.

### **Génomique**

Branche de la génétique qui étudie les génomes ([définition ministère de la culture](#)).

### **Génotype**

Ensemble des gènes d'une personne / Combinaison des deux gènes situés sur deux chromosomes homologues.

### **Gouvernance**

Principes, politiques et cadre permettant à une biobanque d'être supervisée, dirigée et contrôlée ([définition ISO 20387](#)).

### **Health Data Hub (HDH)**

Plateforme française d'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients. La plateforme héberge notamment le Système national des données de santé.

### **Impartialité**

Objectivité, neutralité et équité, ainsi que prise de conscience de l'influence et réduction de la discrimination. Il est important, pour l'impartialité, que d'éventuels conflits d'intérêt soient déclarés, résolus ou qu'ils n'existent pas. D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent « indépendance », « absence de tout conflit d'intérêts », « probité », « non-discrimination », « neutralité », « justice », « ouverture d'esprit », « équité », « désintéressement », « équilibre » ([définition ISO 20387](#)).

### **Institut hospitalo-universitaire (IHU)**

Lieu d'excellence scientifique et médicale basé sur la recherche et le développement, regroupant sur un lieu unique au sein d'un CHU des équipes de recherche académiques, des personnels soignants et des entreprises ([définition info.gouv.fr](#)).

### **Institution**

Dans le contexte des échantillons biologiques, organisme responsable de la collecte et de l'archivage des échantillons, s'engageant à la gestion et à la maintenance à long terme d'une biobanque (souvent un centre de cancérologie, une faculté de médecine, un institut de recherche ou un organisme centralisé).

### **Interopérabilité**

Capacité à communiquer, à exécuter des programmes ou à transférer des données entre unités fonctionnelles diverses, d'une façon n'exigeant de l'utilisateur, que peu ou pas de connaissances sur les caractéristiques propres à ces unités ([définition ISO 20387](#)).

### **Investigateur**

Personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu ([définition de l'article L1121-1 du code de la santé publique](#)).

### **Investigateur coordonnateur (IC)**

Lorsque le promoteur d'une recherche clinique confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur ([définition de l'article L1121-1 du code de la santé publique](#)).

### **Investigateur principal (IP)**

Si, sur un lieu, la recherche clinique est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal ([définition de l'article L1121-1 du code de la santé publique](#)).

### **Investigation clinique de dispositif médical (IC-DM)**

Toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif ([définition règlement \(UE\) 2017/745](#)).

### **Lignée cellulaire**

Ensemble des cellules issues d'une cellule originelle par mitoses successives, présentant les mêmes caractères structurels et fonctionnels, et dont le devenir est identique pour un nombre limité et génétiquement programmé de divisions. Les lignées cellulaires cultivées in vitro, qui sont le plus souvent issues de cellules tumorales, ont un potentiel de division illimité ([définition ministère de la culture](#)).

### **Loi informatique et liberté (LIL)**

Loi qui s'applique, conjointement au RGPD, à l'ensemble des traitements automatisés de données personnelles en France.

### **Maladie rare**

Maladie touchant moins d'une personne sur 2000. Pour la France, cela équivaut à moins de 30 000 personnes atteintes d'une même maladie. Dans 80 % des cas, ce sont des maladies d'origine génétique.

### **Marqueur génétique**

Séquence d'ADN repérable spécifiquement ([définition ministère de la culture](#)).

### **MERRI (Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation)**

Financement par la DGOS de la participation des établissements de santé aux missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation au titre de missions d'intérêt général.

### **Méthodologie de référence (MR)**

Procédures simplifiées d'accès aux données de santé adoptées par la CNIL. Elles sont le principal mode d'accès, là où le circuit d'autorisation est l'exception ([définition SNDS](#)).

### **Mutation ou modification génétique**

Modification de la séquence d'ADN d'un gène, dont la fonction est, de ce fait, perdue ou modifiée.

### **NIFC**

Abréviation de note d'information et formulaire de consentement.

### **NINO**

Abréviation de note d'information et formulaire de non-opposition.

### **Notice d'information / Note d'information (NI)**

Document écrit remis par l'investigateur à la personne sollicitée pour participer à une recherche ou à une collection biologique résumant les informations sur les objectifs, les bénéfices, les risques et les contraintes. Dans le contexte des échantillons biologiques, il précise notamment les conditions d'utilisation, de conservation et de réutilisation éventuelle de ces échantillons et de leurs données associées.

### **Organoïde**

Structure tridimensionnelle dérivée de cellules progénitrices qui peuvent s'autorenouveler et qui s'autoorganisent grâce à des interactions cellule-cellule et cellule-matrice reproduisant, in-vitro, certains aspects architecturaux et fonctionnels des tissus natifs ([définition adaptée de Marsee et al. 2021](#)).

### **Organe sur puce / organ on chip**

Dispositif utilisant des microcanaux permettant la circulation contrôlée de fluides biologiques et intégrant des cellules vivantes ou des organoïdes pour reproduire les fonctions d'un organe in vitro.

### **Parties intéressées**

Dans le contexte des échantillons biologiques, toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB.

### **Participant**

Personne prenant part à une recherche clinique.

### **Patient**

Personne qui reçoit des soins ou traitements médicaux ([définition OMS](#)).

### **Pharmacogénétique**

Discipline qui étudie l'influence des variations génétiques d'un individu sur sa réponse aux médicaments, afin d'adapter les traitements pour en optimiser l'efficacité et limiter les effets indésirables.

### **Pharmacovigilance**

Branche de la pharmacologie ayant pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. On parle de réactovigilance pour les DM-DIV et de matériovigilance pour les DM.

### **Prélèvement à des fins scientifiques (PFS) sur personne décédée en condition de prélèvement multiorganes au sens de l'article L1232-1 du CSP**

Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée dans le cadre d'un prélèvement multiorganes, ou prélèvement de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux à l'issue d'une interruption de grossesse.

### **Préservation**

Ensemble d'activités visant à empêcher ou à retarder la détérioration biologique ou physique d'un matériel biologique ([définition ISO 20387](#)).

### **Procédure**

Manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus (définitions [ISO 9000](#) et [20387](#)).

### **Procédures opératoires standardisées (SOPs)**

Instructions détaillées garantissant l'uniformité d'exécution d'une fonction.

### **Processus**

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

### **Programme de recherche en santé**

Ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion ([définition de l'article L1243-3 du code de la santé publique](#)).

### **Promoteur**

Personne physique ou morale responsable d'une recherche portant sur la personne humaine, qui en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu ([définition de l'article L1121-1 du code de la santé publique](#)).

### **Protocole**

Document visant à définir en détail les paramètres d'une expérience de recherche et comprenant notamment les objectifs, la méthodologie, les considérations éthiques, les critères de sélection, le calendrier, le déroulement des étapes et les règles décisionnelles concernant l'expérience. Lorsque des sujets humains sont impliqués, l'approbation préalable du protocole par un comité ou un organisme est nécessaire.

### **Pseudonymisation et Anonymisation**

Anonymisation et pseudonymisation ne sont pas à confondre.

La pseudonymisation est un traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ([définition RGPD](#)). En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.).

L'anonymisation est, quant à elle, un traitement consistant à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible ([définition CNIL](#)).

### **Qualité**

Conformité d'un échantillon ou d'un processus aux spécifications ou standards établis ([définition IARC](#)).

### **Questions éthiques, légales et sociales (ELSI)**

Dans le contexte des ressources biologiques, ensemble des considérations éthiques, juridiques, réglementaires et sociales liées à la collecte de l'échantillon et à la création et à l'exploitation d'une biobanque.

### **Recherche clinique**

Désigne, de manière générale, les recherches scientifiques prospectives réalisées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. En France, le terme regroupe les recherches impliquant la personne humaine, les essais de médicament, les investigations cliniques de DM et les études de performance de DM-DIV.

### **Règlement général sur la protection des données (RGPD)**

Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

### **Réidentification**

Processus réversible permettant de relier des données codées à l'individu source via une clé ou un croisement de bases.

### **Responsable de traitement (RT)**

Personne physique ou morale, autorité publique, service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement d'un État membre ([définition RGPD](#)).

### **Responsable scientifique de la collection**

Personne physique ou instance de gouvernance qui prend l'initiative du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection et/ou qui assure le suivi scientifique de la collection (définition F-CRIN).

### **Recherche hospitalo-universitaire (RHU)**

Programmes d'excellence soutenus par le plan d'investissement d'avenir (PIA) et sélectionnés par l'Agence nationale de la recherche (ANR) qui visent à soutenir des projets de recherche translationnelle en santé ou de recherche clinique, qui pourront s'appuyer sur des recherches fondamentales en biologie, en épidémiologie, en sciences sociales ou en économie de la santé.

### **Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)**

Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ([définition de l'article L1121-1 du code de la santé publique](#)).

### **Risque biologique**

Organisme ou substance d'origine biologique représentant une menace pour la santé humaine, notamment les déchets médicaux, microorganismes, virus ou toxines.

### **Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) / Hors loi Jardé (HLJ)**

Recherches ne relevant pas de la compétence d'un CPP. Dans le domaine de la santé, cela désigne les recherches observationnelles utilisant des données et/ou échantillons biologiques issus du soin ou d'une autre recherche.

### **Sécurité**

Processus, procédures et technologies garantissant l'absence de danger ou de dommage.

### **Sécurité biologique**

Pratiques et contrôles qui réduisent le risque accidentel d'exposition à des matériels biologiques ou de libération de telles entités. Les matières biologiques ou leurs parties traitées dans les biobanques peuvent contenir des agents biologiques, des toxines ou des vecteurs d'agents biologiques, tels que les arthropodes, les nématodes et les acariens ([définition ISO 20387](#)).

### **Série d'échantillons biologiques humains (SEBH)**

Échantillons biologiques hétérogènes non organisés ou non organisables (aucun domaine scientifique commun identifiable) en collection biologique.

### **Système de management de la qualité (SMQ)**

Ensemble des dispositions établies, documentées, mises en œuvre et entretenues, pour maîtriser les processus identifiés et permettre ainsi de garantir la fourniture de ressources biologiques conformes. Ce système doit permettre la mise en application de la politique qualité du CRB.

### **Système national des données de santé (SNDS)**

Système d'information géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et permettant de chaîner :

- Les données de l'Assurance Maladie (base SNIIRAM) ;
- Les données des hôpitaux (base PMSI) ;
- Les causes médicales de décès (base du CépiDC de l'Inserm) ;
- Les données relatives au handicap (en provenance des MDPH - données de la CNSA) ;
- Un échantillon de données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire ([définition SNDS](#)).

### **Sous-traitant (ST)**

Personne physique ou morale, autorité publique, service ou autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement ([définition RGPD](#)).

### **Stockage**

Ensemble d'activités visant à conserver des matériels biologiques dans des conditions spécifiées en vue d'une utilisation ultérieure ([définition ISO 20387](#)).

### **Strategic Steering Committee (SSC)**

Groupe de dirigeants ou de décideurs au sein d'une organisation, chargé de superviser et d'orienter la stratégie à long terme. Il se compose généralement de membres clés de l'équipe de direction, tels que le PDG, les directeurs de départements ou d'autres responsables stratégiques. Ce comité veille à ce que les projets stratégiques soient alignés avec les objectifs globaux de l'organisation, prend des décisions importantes concernant les priorités stratégiques, et évalue régulièrement la performance des initiatives stratégiques en place. Il joue un rôle essentiel dans la gestion des risques et la prise de décisions à haut niveau, assurant ainsi la cohérence de la stratégie à travers l'ensemble de l'organisation.

### **Substance d'origine humaine (SoHo)**

Toute substance prélevée du corps humain, qu'elle contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non, y compris les préparations à base de SoHO issues de la transformation d'une telle substance. Il s'agit d'un synonyme d'échantillon biologique mais appliqué au Règlement (UE) 2024/1938 qui vise leur destination à une application humaine.

## Sujet

Individu vivant ou décédé source d'un échantillon. Peut aussi être désigné comme « donneur » ou « individu ». Dans le contexte de la participation à une recherche clinique, le terme « participant » est préféré.

## Sûreté biologique

Pratiques et contrôles qui réduisent le risque de perte, de vol, d'utilisation à mauvais escient, de détournement ou de libération volontaire non autorisée de matériels biologiques. Les pratiques et les contrôles peuvent inclure, sans s'y limiter, les mesures de sécurité institutionnelles et personnelles et des procédures ([définition ISO 20387](#)).

## Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. Dans le cas d'un produit ou d'un service, la traçabilité peut être liée à :

- L'origine des matériaux et composants ;
- L'historique de réalisation ;
- La distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Un « objet » peut également constituer des données ([définition ISO 20387](#)).

## Traitement

Conduite d'un ensemble d'activités sur des matériels biologiques et des données associées pour les préparer pour les étapes du cycle de vie en aval. Les activités de traitement des matériels biologiques peuvent inclure la centrifugation, l'homogénéisation, la purification, la fixation, la stabilisation, la réplique, la filtration, le tri, la mise en culture, le clonage, le séchage sous vide, la lyophilisation, la congélation et la décongélation, la découpe de tissus, le fractionnement, la préparation / l'aliqotage et la cryoconservation. Les activités de traitement des données associées peuvent inclure le nettoyage, la structuration, le formatage, l'anonymisation, le filtrage, le tri, l'agrégation, la classification et l'analyse statistique ([définition ISO 20387](#)).

## Utilisateur

Client, chercheur ou autre qui reçoit ou utilise un ou plusieurs services de la biobanque ([définition ISO 20387](#)).

## Utilisateur final

Professionnel de santé, scientifique ou technicien réalisant des procédures, tests ou archivage sur l'échantillon biologique.

## Variante génétique

Variation dans la séquence d'ADN dont on ne sait pas si elle est pathogène.

### Volontaire sain

Personne qui ne présente aucune affection et se prête volontairement à une recherche clinique ainsi que la personne malade lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec son état pathologique ([définition de l'article L1121-16 du code de la santé publique](#)).



### Conditions d'utilisation du glossaire

Ce document a été développé dans le contexte de FrBioNet, consortium financé par l'ANR et l'Agence de l'innovation en santé via le projet France Innovation Santé 2030. FrBioNet ambitionne d'augmenter la compétitivité de la recherche académique et industrielle française à l'international en s'appuyant sur la mise en valeur des collections biologiques existantes ou à venir.

Ce document est mis à disposition de la communauté sous licence CC-0 (autorisation libre de réutilisation, amélioration et modification, quel que soit le but et sans restriction de droit, sauf celles imposées par la loi).

[www.frbionet.fr](http://www.frbionet.fr)

FrBioNet