Cadre éthique, juridique et réglementaire : du verrou au levier

Simplifier et clarifier l'accès aux ressources biologiques pour accélérer la recherche

Journée nationale FrBioNet

Jeudi 24 septembre 2026

Marine LARGEAU (CHU de Nantes) – Dr. Frédérique BERTHOLON (CHU de St Etienne)

Thibaut Vanrietvelde (CNCR)

WP4 : nos experts





Estelle ECHARD	Cheffe adjointe du dép. des pratiques de recherche réglementées | DGRI
Samuel ARRABAL	Responsable du pôle Recherche Europe International et Veille| ABM
Hélène GUIMIOT	Cheffe du service de la santé | CNIL
Gauthier CHASSANG	Juriste dans l'équipe Bioethics | INSERM
Anne LE LOUARN	Responsable juridique | CNCR
Etienne DOUGY	Chef de projet et valorisation du CRB | AP-HM
Aurélie POUZET	Cheffe de projet recherche translationnelle | CHU Bordeaux
Sandrine TISON	Gestionnaire opérationnel CRB et DPO | CLCC Henri Becquerel
Odile BLANCHET	Responsable médicale et scientifique du CRB | CHU Angers
Flavie MATHIEU	Responsable du collège des relecteurs | INSERM
Marie WERNER	PH anesthésie-réanimation | AP-HP
Emanuele CLARIZIO	Maître de conférences en philosophie | Université catholique de Lille
Cécile MESLIER	Juriste | Genomecad
Sabrina ALBERT	Responsable administratif et financière | CLCC Institut Bergonié
Clara BECHET	DPO | IGR
Arnaud DELINDE	Juriste | IGR
Nourredine AIT RAHMOUNE	Directeur affaires réglementaires, AQ et PV | Unicancer
Emmanuelle NETZER	Responsable management qualité de biobanque | INSERM
Audrey ACLOQUE	DPO et directrice des relations internationales | Unicancer
Benjamin GUIOT	Directeur exécutif | FrBioNet
Carole PIERRART	Responsable affaires réglementaires et référente données | INSERM

WP4 : quelques chiffres



21 membres experts

De tous horizons : scientifiques, éthiciens, juristes, DPO, chefs de projets, etc.
→ INSERM, CHU, CLCC, Unicancer, CNIL, DGRI, Agence biomédecine, CNCR, etc.



40 réunions (GT et plénières)

Depuis mars 2025

WP4 : contexte

CONTEXTE

- **Diversité d'interprétation** de la loi et des principes éthiques
- **Complexité de l'information** / réinformation des personnes
- **Délais de contractualisation** de transfert d'échantillons et données, en décalage avec les besoins de la recherche
- **Complexité des démarches** règlementaires

Freins à l'accès aux ressources biologiques et aux données associées

WP4 : objectifs

OBJECTIFS

Faciliter l'accès des chercheurs aux ressources biologiques et aux données associées

- Parvenir à un **consensus juridique, règlementaire et éthique** entre les acteurs du biobanking
- Faciliter la complétion des **dossiers règlementaires et juridiques** (protocoles, notices d'informations, contrats, etc.)
- Proposer une solution de **consentement électronique**
- Réduire les **délais de contractualisation**
- Produire des **recommandations** sur des sujets précis : organoïdes, IPS, populations vulnérables, etc.
- Être force de proposition de **simplifications législatives**
- S'articuler avec des **initiatives similaires nationales** et internationales existantes
- Elaborer des **documents synthétiques, pratiques** et adaptés à la communauté

WP4 : organisation Phase I

SÉANCES PLENIÈRES

- Définir les objectifs du WP4
- Traiter des sujets transversaux
- Valider les livrables

GTA (éthique)

Sujets éthiques :
protection des personnes, qualité de l'information, exercice des droits des participants, etc.

GTB/C (juridique et règlementaire)

Sujets juridiques et règlementaires :
contrats, interprétations de la loi, recommandations, propositions de simplification, etc.

CE QUI A ÉTÉ FAIT EN ANNÉES 1 ET 2

- Recrutement des experts et constitution des groupes de travail
- Etat des lieux des pratiques, identification des problématiques et des pistes d'évolution
- Conduite des GT et élaboration des premiers livrables

Cadre éthique, juridique et réglementaire :

les livrables de Phase I

Glossaire FrBioNet

En cours 1 — Validation WP4 2 — Validation COPIL 3

OBJECTIFS

Apporter à la communauté des définitions **consensuelles** et si possible **référencées** liées au biobanking

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- V1 publiée mi-avril 2026
- Aujourd'hui centrée sur les thématiques du WP4 : éthique, règlementaire et juridique
- Disponible dans « ressources » sur le site FrBioNet (frbionet.fr/ressources)

CE QUI EST À VENIR

- V2 et suivantes ouvertes aux autres thématiques des WP (coordination WP4)
- Amélioration à venir dans la V2 :
  - Nouvelles définitions (WP4)
  - Précision de définitions existantes
  - Définitions des autres WP
- Optimisation du format du glossaire sur le site FrBioNet

Checklist éthique et règlementaire pour la collecte et l'utilisation d'EBH



OBJECTIFS

Produire une checklist des questions éthiques et règlementaires à se poser au moment de l'écriture d'un protocole ou de son évaluation éthique

- **Sur le modèle des checklist MR de la CNIL**

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Checklist finalisée sous 2 formes (narrative et grille)
- Validée par le WP4
- Relue dans un CPP et le comité éthique de l'INSERM

PUBLIC CIBLE

CPP, chercheurs et promoteurs

CE QUI EST À VENIR

- Validation par le COPIL
- Communication et diffusion via le CNCR

Fiche dérogation CPP à l'information en cas de réutilisation des EBH



OBJECTIFS

Expliquer les différentes situations, donner une **grille de lecture éthique et juridique**, proposer des **bonnes pratiques et faciliter la prise de décision**

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Fiche finalisée
- Sous forme de briques : hors génétique, en cas de génétique constitutionnelle et toutes situations

PUBLIC CIBLE

CPP, chercheurs et promoteurs

CE QUI EST À VENIR

- Version avancée, à valider en plénière
- Relecture externe ?
- Validation du COPIL et diffusion via le CNCR

Logigrammes : encadrement légal et réglementaire des EBH et données

En cours 1 — Validation WP4 2 — Validation COPIL 3

OBJECTIFS

Produire des **logigrammes simples et pratiques** sur l'encadrement légal et règlementaire des EBH et des données

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- **Logigrammes finalisés sur :**
  - Base légale recherche, collection et transfert
  - Requalification des échantillons du soin
  - Entrepôt de données de santé
  - Traitement des données de santé
  - Génétique constitutionnelle
- **Validés par les experts du WP4, revu par le COPIL**

PUBLIC CIBLE

Biobanques et chercheurs

CE QUI EST À VENIR

- Dernière révision par le COPIL
- Validation et communication

Modèle MTA / DTA

En cours 1 — Validation WP4 2 — Validation COPIL 3

CONTEXTE

- Modèles MTA/DTA séparés et hétérogènes
- Besoin d'utiliser un modèle communément accepté et « clef en main »

OBJECTIFS

- Produire un modèle de contrat DTA transformable en MTA
- Anticiper les futurs MTA/DTA dans NoticeInfoBox

PUBLIC CIBLE



Biobanques et établissements de santé

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- V1 finalisée, accompagnée par une fiche de mise en œuvre
- Relecture faite en interne

CE QUI EST À VENIR

- Validation par le COPIL
- Intégration de modèles MTA et DTA personnalisés dans NoticeInfoBox avec adaptation aux différents cas de responsabilités RGPD.

Collections post-mortem

En cours 1 — Validation WP4 2 — Validation COPIL 3

CONTEXTE

- Confusion fréquente entre don du corps à la science et prélèvements post-mortem « à cœur battant »
- Besoin d'illustrer simplement la différence et leur encadrement légal

OBJECTIFS

Produire deux logigrammes sur l'encadrement légal de la constitution de collections dans ces circonstances

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Logigrammes finalisés
- Note de cadrage sur les prélèvements issus de don du corps et leur mise en collection
- Validés par les experts et par la DGRI

CE QUI EST À VENIR

Validation par le COPIL

PUBLIC CIBLE



Biobanques et chercheurs

Cadre éthique, juridique et réglementaire :

les livrables à venir

WP4 : organisation à venir en phase II

SÉANCES PLENIÈRES

- Définir les objectifs du WP et des GT
- Traiter des sujets transversaux
- Valider les livrables

Revue en plénière

FAQ éthique, règlementaire et juridique

Groupes de travail thématiques

Méthodologie de référence CODECOH

Organoïdes et organes sur puces

Recommandations populations vulnérables

NoticeInfobox et e-consentement

FAQ WP4



OBJECTIFS

Produire une FAQ répondant aux questions **récurrentes** des biobanques sur les sujets éthiques, juridiques et le règlementaires

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Recensement des questions posées par la communauté
- Appel aux idées de nos experts
- Partage par la DGRI de sa FAQ CODECOH

CE QUI EST À VENIR

- Publication d'une V1 avec questions éthiques, juridiques et règlementaires
- Elargissement aux autres thématiques des WP dans une V2, avec une coordination du WP4

MR CODECOH

OBJECTIFS

Produire une « MR » proposant **une alternative** aux démarches CODECOH

DESTINATAIRES

Ensemble des organismes concernés par les démarches CODECOH

CE QUI A ÉTÉ FAIT

Version très proche de la finalisation

CE QUI EST À VENIR

- Relecture collégiale par les experts
- Validation par le COPIL
- Véhicule législatif à identifier

Populations vulnérables

CONTEXTE

Interrogations fréquentes sur les conditions de prélèvement et d'utilisation des EBH

des populations vulnérables

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Définition des objectifs
- Etat des lieux de la législation
- Point sur les besoins des chercheurs

OBJECTIFS

Produire des recommandations concernant le prélèvement, la mise en collection et l'utilisation des EBH des populations vulnérables. Dans un premier temps, focus sur :

- Les personnes hors d'état de consentir
- Les personnes décédées (avant ou après la collecte)

CE QUI EST À VENIR

- Etat des lieux éthique et philosophique
- Recommandations à produire
- Logigrammes pour expliquer les cas frontières
- Elargissement à d'autres populations vulnérables

NoticeInfobox et e-consentement

CONTEXTE

- Défi juridique et éthique de la **mise en place du e-consent**
- Complexité pour élaborer les documents de la recherche (protocoles, contrats, AIPD, MTA, DTA…)
- Difficulté de créer des documents d'information **adaptés** au niveau de littératie des personnes.

OBJECTIFS

- Permettre **l'utilisation du e-consentement dans le domaine des biobanques en France**
- Offrir une **solution numérique validée sous la forme de communs numériques** :
  - un seul outil intégrant portail de transparence/ module e-consentement, retour des résultats
  - NoticeInfobox pour générer, relire et mettre ne conformité les documents de la recherche de manière semi-automatique

CE QUI A ÉTÉ FAIT

- Etude préliminaire des **pratiques en lien avec BBMRI.IT**
- **Conceptualisation d'un processus intégré** de la demande d'échantillons biologiques à l'e-consentement
- **Validation du projet pilote NoticeInfobox** pour la génération de documents en différents niveaux de littératie
- Echanges avec le **PNMR4**

CE QUI EST À VENIR

- Identifier et mobiliser les acteurs extérieurs au **niveau national et européen**
- **Développer les modules** (protocoles, contrats, …) et les contenus (organoïdes, génétique….) dans NoticeInfobox.
- **Stabiliser le concept et les procédures associées à** la pratique du e-consentement (ex: respect de la règlementation eIDAS)
- **Définir un cahier des charges fonctionnels**
- Développement et **tests de l'application et de l'interfaçage** avec NoticeInfoBox
- **Pérennisation du dispositif**

GT organoïdes

CONTEXTE

- Défis éthiques sensibles et questions récurrentes concernant la règlementation
- Travaux réalisés par **RIBBON**, le **GDR Hybrida** et le **PEPR MED-OOC**
- Expertises scientifiques, juridiques et éthiques de ces réseaux à intégrer dans notre GT

OBJECTIFS

- Expliquer pédagogiquement les organoïdes et **leurs défis éthiques et juridiques**
- **Produire des documents synthétiques et adaptés** aux besoins des biobanques : fiches explicatives, bonnes pratiques, modes opératoires, modifications législatives, contrats de collaboration, etc.

CE QUI A ÉTÉ FAIT

Présentation du projet HYBRIDA par Hervé CHNEIWEISS et présentation de FrBioNet au réseau RIBBON et au PEPR MED-OoC

CE QUI EST À VENIR

- En attente de la validation de la phase II de FrBioNet
- **Constitution du GT Organoïdes**
- **Organiser une journée en collaboration** avec le réseau RIBBON et le PEPR MED-OOC pour expliquer la démarche « organoïdes » (caractérisation, conservation, stockage,…)
- À terme :
  - Produire des **fiches explicatives, recommandations, contrats de collaboration et propositions de modifications législatives**
  - Déterminer les **critères à respecter pour référencer** les équipes et biobanques sur la plateforme « Organoïdes »
  - Identifier **les freins et les leviers** pour les référencer

Merci de votre attention

Avez-vous des questions ?