

Charte éthique pour le recueil, la conservation et l'utilisation des échantillons tumoraux humains dans le cadre du cancer (extrait) - source [Inca](#).

Les principes exposés ci-dessous constituent un extrait de la charte éthique adressée à l'ensemble des hôpitaux et professionnels concernés. C'est cette charte sous sa forme complète qui constitue une recommandation officielle de l'INCa, certains articles présentés ici nécessitant des précisions de mise en oeuvre indispensables.

Article 1

Lorsqu'un prélèvement tumoral humain (tissus, cellules, sang), prélevé dans le cadre des soins, est conservé à des fins de recherche biomédicale, une partie de la tumeur (échantillon tumoral) doit chaque fois que possible être réservée au bénéficiaire individuel du patient.

Article 2

L'utilisation des échantillons tumoraux humains à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ces échantillons ont été prélevés n'est possible que si les deux conditions suivantes sont simultanément réunies :

- le patient doit avoir été au préalable dûment informé de cette autre fin ;
- le patient ne doit pas avoir exprimé son opposition.

Lorsque l'utilisation des échantillons tumoraux est susceptible de comprendre un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne, le patient doit :

- être dûment informé, préalablement à cet examen, de la nature et de la finalité du dit examen ;
- donner un consentement exprès.

Article 3

Les documents relatifs à l'information, à la vérification de l'absence d'opposition ou au consentement du patient doivent être conservés dans son dossier.

Article 4

Toute utilisation à des fins de recherche, associant des tiers, d'échantillons tumoraux humains collectés dans le cadre d'examens de diagnostic ou de santé doit se faire au travers d'un partenariat incluant l'établissement de soins ou de recherche gestionnaire de ces échantillons. Le partenariat qui prend la forme d'un contrat précise notamment les objectifs du programme de recherche. La mise à disposition d'échantillons tumoraux humains pour la recherche doit se faire, sauf indication exceptionnelle, non pas sous forme native mais sous forme de produits dérivés, en quantité définie, de qualité contrôlée et pour un programme de recherche défini.

Article 5

Pour leur utilisation scientifique, les échantillons tumoraux humains peuvent être accompagnés de données directement ou indirectement nominatives traitées par informatique. Dans ce cas, des formalités doivent être accomplies auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Dans le cadre d'un programme partenarial de recherches, le transfert de données directement ou indirectement nominatives devra respecter un formalisme accentué.