

**CONSEIL D'ORIENTATION  
SEANCE DU VENDREDI 28 MAI 2010**

**DELIBERATION N° 2010-CO-23**

**OBJET : « UTILISATION DE NOUVELLES LIGNEES DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE AUTORISE »**

**Étaient présents**

**Madame Suzanne RAMEIX, philosophe**

**Professeur Jean-Claude ETIENNE, sénateur**

**Monsieur Nicolas AUMONIER, philosophe**

**Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du  
Comité consultatif national d'éthique pour les sciences  
de la vie et de la santé**

**Madame Yvanie CAILLE, représentante de la  
Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux**

**Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour  
de cassation**

**Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante  
de l'Association française contre les myopathies**

**Maître Jean-Michel QUILLARDET, représentant de la  
commission nationale consultative des droits de  
l'homme**

**Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de  
l'Association des paralysés de France**

**Professeur Dominique BONNEAU, généticien**

**Madame Dominique LENFANT, représentante de  
l'Association « e.paulineadrien.com »**

**Professeur Dominique ROYERE, biologiste**

**Madame Monique HEROLD, représentante de la  
Ligue des droits de l'homme**

**Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique  
spécialisé en hématologie**

**Étaient excusés**

**Docteur Alain TENAILLON, réanimateur**

**Professeur Jean BARDET, Député**

**Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre**

**Monsieur Alain CHRISTNACHT, conseiller d'Etat**

**Professeur Claudine ESPER, professeur de droit**

**Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique  
spécialisé dans le domaine de la médecine de la  
reproduction et de la génétique**

**Docteur Anne DELATOUR-GANTZER, Pédiatre**

**Professeur Jacques BELGHITI, chirurgien en  
transplantation d'organes**

**Docteur Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste**

**Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union  
Nationale des Associations Familiales**

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents : l'avis du conseil d'orientation sur l'utilisation de nouvelles lignées dans le cadre d'un protocole de recherche autorisé.

1. L'Agence de la biomédecine, en s'appuyant sur les travaux de son conseil d'orientation et compte tenu de l'expérience acquise sur les dossiers déjà instruits, avait souhaité préciser en 2008 les conditions de dépôt des dossiers de demandes d'autorisation de protocole de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires. En outre, l'Agence a mis en place une information annuelle du conseil d'orientation sur l'utilisation des lignées de cellules souches embryonnaires humaines.

A cette occasion la notion de « *modification substantielle* », présente dans le décret du 6 février 2006, avait été précisée. Vous trouverez ci-joint la procédure du 10 janvier 2008 relative aux modifications substantielles d'un protocole de recherche déjà autorisé. Cette procédure avait été à l'époque diffusée à l'ensemble des équipes autorisées. Elle est également disponible sur le site internet de l'Agence de la biomédecine ([www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)).

Toute modification d'un protocole de recherche autorisé doit ainsi être systématiquement déclarée auprès des services de l'Agence, par courrier ou par message électronique.

En effet, l'importance ou la nature des modifications intervenant au cours de la mise en œuvre des protocoles peut constituer une modification substantielle et justifier le dépôt d'un nouveau dossier de demande d'autorisation (article R. 2151-9 du code de la santé publique). Dans cette hypothèse, un nouveau dossier de demande d'autorisation doit être déposé auprès de l'Agence et ce dernier sera examiné dans les mêmes conditions que la demande initiale. Si tel n'est pas le cas, seules les informations techniques permettant de tenir à jour le dossier devront être communiquées.

Les demandes de modification mettant en cause les conditions initiales d'autorisation telles qu'elles sont énoncées par le législateur (article L. 2151-5 du code de la santé publique) sont considérées par nature comme substantielles. En tout état de cause, il revient à l'Agence de déterminer si une modification présente un caractère substantiel ou non.

2. L'Agence est informée, à l'occasion des rapports annuels d'activité notamment, de l'état d'avancement des recherches impliquant l'utilisation de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires, autres que celles mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation initial. Dans ce cadre, deux hypothèses peuvent en effet être envisagées :

- Elles souhaitent importer de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires. Elles déposent alors un dossier de demande d'autorisation d'importation de nouvelles lignées qui sera examiné dans les conditions prévues par le code de la santé publique (article L. 2151-6) ;
- Elles souhaitent utiliser des lignées de cellules embryonnaires déjà présentes sur le territoire national, dans la mesure où elles ont déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée à une autre équipe de recherche autorisée, ou elles ont été dérivées à partir d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche également autorisé par l'Agence.

Le changement d'utilisation d'une lignée par une équipe autorisée doit être systématiquement déclaré aux services de l'Agence avant son utilisation. Au regard de la procédure adoptée par le conseil d'orientation en 2008, il ne s'agit pas d'une modification substantielle.

Le conseil d'orientation recommande en premier lieu que les responsables des protocoles de recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires et autorisés par l'Agence de la biomédecine, ne puissent utiliser de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires, qu'à la condition que l'Agence de la biomédecine soit informée de façon anticipée de ce transfert ou de cette nouvelle utilisation.

Afin d'améliorer la traçabilité des lignées de cellules embryonnaires faisant l'objet de protocoles de recherche et d'assurer le respect des conditions éthiques fixées par le législateur, le conseil d'orientation propose que la directrice générale de l'Agence de la biomédecine adresse un courrier à l'ensemble des équipes autorisées, destiné à leur rappeler la procédure adoptée en 2008.

Le conseil d'orientation recommande en second lieu que, s'agissant du changement des lignées de CSEh utilisées dans le cadre d'un protocole autorisé, cette déclaration de modification, préalable à toute utilisation dans le cadre d'un protocole autorisé, soit accompagnée :

- d'une convention avec l'équipe de recherche française qui a importé la lignée que l'équipe souhaite utiliser dans le cadre de son projet, en précisant que le transfert devra être effectué d'un centre de conservation autorisé par l'Agence à un autre centre de conservation autorisé ;
- d'une demande d'autorisation d'importation de lignées de cellules embryonnaires, conformément au modèle de dossier disponible sur le site internet de l'Agence, dans le cas où l'équipe de recherche ne souhaite pas utiliser les lignées déjà importées et présentes sur le territoire national pour un autre projet de recherche, ou que ces lignées ne sont pas disponibles en France.

Fait à Saint-Denis, le 28 mai 2010

Le président du Conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine

Sadek BELOUCIF

