

Extrait du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II

<https://www.cpp-sudmed2.fr/Contraintes-particulieres,668>

Contraintes particulières

- Conseils aux promoteurs & investigateurs - RIPH sang, cellules, tissus, organes -

Date de mise en ligne : mercredi 30 septembre 2009

Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II



NB : ci-dessous, "*le texte entre guillemets et en italique*" correspond à la citation d'un texte législatif ou réglementaire.

Organes, tissus et cellules d'origine humaine - thérapie cellulaire - thérapie génique - produits sanguins labiles

Les recherches biomédicales qui utilisent ou concernent des produits d'origine biologique humaine ou animale, et des produits issus du sang font l'objet de contraintes particulières.

" Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13. Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé." (article 1125-1 du code de la santé publique) .

En pratique :

- **sont concernées**
-
- "**la greffe, l'administration ou la transfusion** effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine"
-
- "**les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique**"
-
- "**les préparations de thérapie cellulaire** mentionnées à l'article L. 1243-1",
c'est-à-dire : "A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés."

Contraintes particulières

- - "les **préparations de thérapie génique** mentionnées au 12° de l'[article L. 5121-1](#)",
c'est-à-dire : "tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale."
- - "les **préparations de thérapie cellulaire xénogénique** mentionnées au 13° de l'[article L. 5121-1](#)"
c'est-à-dire : "tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation."
- - " **les produits sanguins labiles** ."
- **les contraintes spécifiques sont :**
- - une **restriction qualitative des lieux de recherche** : établissements de santé ou de transfusion sanguine, hôpitaux des armées ou centre de transfusion sanguine des armées ; ces lieux de recherche doivent disposer d'une autorisation conforme (objet et durée prévue de la recherche).
- - l'autorité compétente, en l'espèce l'[ANSM](#) , doit avoir émis une **autorisation expresse** ; l'autorisation tacite par défaut n'est pas applicable.

Organes et tissus d'origine animale

" L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire."

([article 1125-2, 1° alinéa, du code de la santé publique](#)).

En pratique :

- l'autorité compétente ([ANSM](#)) doit avoir émis une **autorisation expresse** ; l'autorisation tacite par défaut n'est pas applicable.
- le délai imparti à l'autorité compétente et au [CPP](#) pour émettre leur avis devrait être différent du régime commun : en attente de décision réglementaire.

Contraintes particulières

CPP SUD-MEDITERRANEE II