

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 18 décembre 2015

DH-BIO/INF (2015) 18

COMITÉ DE BIOÉTHIQUE (DH-BIO)

Projet de recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

Approuvé par le DH-BIO lors de sa 8^{ème} réunion plénière (1-4 décembre 2015)

**Recommandation CM/Rec(2016)... du Comité des Ministres aux Etats membres
sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine**

*(adoptée par le Comité des Ministres le ... 2016,
lors de la ...e réunion des Délégués des Ministres)*

Préambule

Le Comité des Ministres, conformément aux termes de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales;

Considérant que l'un des objectifs de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (STE n° 5) est la protection de la vie privée;

Considérant que la finalité de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164) et de son Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195), telle qu'elle est définie à l'article 1 de chaque instrument, est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine;

Reconnaissant que les données à caractère personnel doivent bénéficier d'une protection appropriée, conformément aux principes de protection des données tels qu'établis par la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108);

Tenant compte des normes professionnelles nationales et internationales dans le domaine de la recherche biomédicale et des travaux antérieurs du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans ce domaine;

Reconnaissant l'intérêt de la recherche biomédicale pour la progression des soins de santé et l'amélioration de la qualité de vie et le potentiel des collections de matériels biologiques d'origine humaine pour faciliter la réalisation de ces bénéfices;

Soulignant que la recherche est souvent transdisciplinaire et internationale, comme en témoigne l'établissement d'infrastructures de recherche internationales qui mettent en commun et partagent des échantillons et des données au-delà des frontières nationales, et notant l'importance de l'interopérabilité dans ce contexte;

Tenant compte du développement en cours et planifié de collections de matériels biologiques d'origine humaine au niveau national et de l'existence de collections établies à des fins cliniques;

Rappelant que la recherche biomédicale sur des matériels biologiques devrait être conduite librement, sous réserve des dispositions de la présente recommandation et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection des personnes;

Soulignant que la préoccupation principale devrait être la protection de l'être humain dont les matériels biologiques sont obtenus, conservés ou utilisés pour la recherche;

Soulignant que l'intérêt et le bien de la personne dont les matériels biologiques sont utilisés en recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science;

Affirmant qu'une protection particulière doit être accordée aux personnes qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche, notamment celles qui n'ont pas la capacité de consentir;

Considérant que les nouveaux développements dans le domaine de la recherche biomédicale, en particulier dans le domaine de la génétique, intensifient les questions relatives à la protection de la vie privée;

Reconnaissant que toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale, et que nul ne devrait y être contraint;

Soulignant l'importance de mériter la confiance et le rôle d'une bonne gouvernance des matériels biologiques d'origine humaine conservés à des fins de recherche qui soit transparente, et qui inclue l'établissement d'une politique appropriée de retour d'informations;

Rappelant que les chercheurs devraient avoir un accès équitable aux collections établies à des fins de recherche sur la base de dons de matériels biologiques d'origine humaine effectués dans un esprit de solidarité;

Résolu à prendre, dans le domaine de la recherche biomédicale sur des matériels biologiques d'origine humaine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentales de la personne,

1. Recommande aux gouvernements des Etats membres:
 - a. d'adapter leurs lois et leurs pratiques pour assurer la mise en œuvre, y compris son suivi, des lignes directrices contenues dans l'annexe à la présente recommandation, qui succède à la Recommandation Rec(2006)4;
 - b. d'encourager la mise en place de codes de bonnes pratiques afin d'assurer le respect des lignes directrices contenues dans cette même annexe;
2. Charge le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe de transmettre la présente recommandation aux gouvernements des Etats non membres du Conseil de l'Europe ayant été invités à signer la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, à l'Union européenne et aux autres organisations gouvernementales et non gouvernementales internationales pertinentes.

Chapitre I – Objet et champ d’application

Article 1 – Objet

Les Etats membres devraient protéger l’être humain dans sa dignité et son identité, et garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité, le droit au respect de sa vie privée et de ses autres droits et libertés fondamentales à l’égard de toute activité de recherche régie par la présente recommandation.

Article 2 – Champ d’application

1. La présente recommandation s’applique aux activités de recherche suivantes:
 - l’obtention de matériels biologiques d’origine humaine destinés à être conservés à des fins de recherches ultérieures;
 - la conservation de matériels biologiques d’origine humaine à des fins de recherches ultérieures; et
 - l’utilisation dans un projet de recherche de matériels biologiques d’origine humaine qui sont conservés ou qui ont été obtenus auparavant pour une autre fin, y compris un projet de recherche antérieur.
2. La présente recommandation ne s’applique pas:
 - aux matériels biologiques embryonnaires et fœtaux; et
 - à l’utilisation, dans un projet de recherche spécifique, de matériels biologiques d’origine humaine prélevés à la seule fin de ce projet. Cela relève du champ du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n° 195).
3. Lors de leur obtention, de leur conservation ou de leur utilisation, les matériels biologiques d’origine humaine peuvent être accompagnés de données à caractère personnel associées. Dans les dispositions de la présente recommandation, la référence aux matériels biologiques d’origine humaine s’étend également, lorsque cela est pertinent, aux données à caractère personnel associées.

Article 3 – Matériels biologiques identifiables ou non

1. Les matériels biologiques visés à l’article 2 peuvent être identifiables ou non identifiables:
 - i. les « matériels biologiques identifiables » correspondent à des matériels biologiques qui, seuls ou combinés à des données, permettent d’identifier, soit directement, soit au moyen d’un (de) code(s), la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés. Dans les cas où l’identification est possible au moyen d’un (de) code(s), l’utilisateur des matériels biologiques peut y avoir un accès direct, ou bien ce(s) code(s) peut (peuvent) être placé(s) sous le contrôle d’un tiers.
 - ii. les « matériels biologiques non identifiables » correspondent à des matériels biologiques qui, seuls ou combinés à des données, ne permettent pas, moyennant des efforts raisonnables, d’identifier la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés.
2. Le caractère non identifiable de matériels biologiques devrait être vérifié par une procédure appropriée.

Chapitre II – Dispositions générales

Article 4 – Risques et bénéfices en relation avec les activités de recherche

1. Les risques physiques découlant du prélèvement de matériels biologiques à des fins de conservation pour des recherches ultérieures devraient être réduits au minimum.

2. Les risques pour les personnes sur lesquelles les matériels ont été prélevés et, le cas échéant, pour leur famille, liés à des activités de recherche, en particulier les risques pour la vie privée, devraient être réduits au minimum eu égard aux caractéristiques de l'activité de recherche. De plus, ces risques ne devraient pas être disproportionnés par rapport au bénéfice potentiel des activités de recherche.

3. Les risques éventuels pour tout individu faisant partie du même groupe que la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés devraient également être pris en considération dans ce contexte.

Article 5 – Non-discrimination

1. Des mesures appropriées devraient être prises, dans l'ensemble des activités de recherche, afin d'éviter la discrimination et de réduire au minimum la possibilité de stigmatisation d'une personne, d'une famille ou d'un groupe.

2. Le refus de donner son consentement ou son autorisation au prélèvement, à la conservation ou à l'utilisation à des fins de recherche de matériels biologiques, ainsi que le retrait du consentement ou de l'autorisation, ou la modification de leur portée ne devraient pas avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

Article 6 – Interdiction du profit

Les matériels biologiques d'origine humaine ne devraient pas être, en tant que tels, sources de profit.

Article 7 – Confidentialité

1. Toute information à caractère personnel recueillie au moment du prélèvement, au cours de la conservation ou de l'utilisation de matériels biologiques, ou obtenue au cours de la recherche, devrait être considérée comme confidentielle et traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée.

2. Des garanties appropriées devraient être mises en place pour assurer la confidentialité au moment du prélèvement, de la conservation, de l'utilisation et, le cas échéant, du transfert de matériels biologiques.

Article 8 – Information du public

Les Etats membres devraient prendre des mesures appropriées pour faciliter l'accès du public à une information générale sur la nature et l'objectif des collections constituées à des fins de recherche, et sur les conditions relatives à l'obtention de matériels biologiques, à leur conservation et à leur utilisation à des fins de recherche, y compris les questions relatives au consentement ou à l'autorisation.

Article 9 – Protection plus étendue

Aucune des dispositions de la présente recommandation ne devrait être interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour un Etat membre d'accorder aux personnes concernées une protection plus étendue que celle prévue par la présente recommandation.

Chapitre III – Obtention et conservation pour des recherches ultérieures

Article 10 – Information

1. Avant de demander son consentement ou autorisation pour la conservation de matériels biologiques pour des recherches ultérieures, la personne concernée devrait bénéficier d'une information compréhensible aussi précise que possible, concernant:

- la nature de toute recherche envisagée et les choix éventuels qu'elle peut exercer;
- les conditions applicables à la conservation des matériels, y compris les politiques en matière d'accès et d'éventuels transferts; et
- toutes conditions pertinentes régissant l'utilisation des matériels, y compris concernant la reprise de contact et le retour d'informations.

2. La personne concernée devrait également être informée des droits et des garanties prévus par la loi, et, notamment, de son droit de refuser son consentement ou autorisation ainsi que de les retirer à tout moment, en accord avec l'article 13. Cette information devrait comprendre également toute limitation éventuelle relative au retrait du consentement ou de l'autorisation.

3. Avant le prélèvement de matériels biologiques à des fins de conservation pour des recherches ultérieures, la personne concernée devrait recevoir des informations supplémentaires spécifiques concernant l'intervention qui sera effectuée lors du prélèvement des matériels.

4. Les personnes qui, selon la loi, n'ont pas la capacité de consentir devraient être informées d'une façon adaptée à leur capacité de compréhension.

Article 11 – Matériels biologiques de personnes ayant la capacité de consentir

1. Des matériels biologiques ne devraient être prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et documenté de la personne concernée:

- i. qui soit spécifique en ce qui concerne l'intervention effectuée pour le prélèvement des matériels; et
- ii. qui soit aussi précis que possible en ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherches ultérieures envisagée.

2. Les matériels biologiques initialement prélevés à d'autres fins ne devraient être conservés pour des recherches ultérieures qu'avec le consentement de la personne concernée, tel que prévu par la loi. Dans la mesure du possible, le consentement devrait être recherché avant le prélèvement des matériels biologiques.

3. Les matériels biologiques initialement prélevés à d'autres fins et qui sont déjà non identifiables peuvent être conservés pour des recherches ultérieures sous réserve de l'autorisation prévue par la loi.

Article 12 – Matériels biologiques de personnes n'ayant pas la capacité de consentir

1. Des matériels biologiques provenant de personnes qui, selon la loi, n'ont pas la capacité de consentir ne devraient être obtenus ou conservés que pour des recherches ultérieures pouvant comporter, en l'absence de tout bénéfice direct pour la personne concernée, un bénéfice pour des personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou du même trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques, et si les buts de la recherche ne peuvent être raisonnablement atteints en utilisant des matériels biologiques de personnes capables de consentir.

2. Des matériels biologiques ne devraient être prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir que sous réserve des conditions suivantes:

- a. le prélèvement ne présente qu'un risque minimal et une contrainte minimale; et
- b. l'autorisation écrite du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi à un tel prélèvement a été donnée. L'autorisation nécessaire devrait être:
 - i. spécifique en ce qui concerne l'intervention effectuée pour le prélèvement des matériels; et

ii. aussi précise que possible en ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherches ultérieures envisagée.

3. Les matériels biologiques initialement prélevés à d'autres fins sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir ne devraient être conservés pour des recherches ultérieures qu'avec l'autorisation de son représentant, d'une autorité, d'une personne ou d'une instance désignée par la loi. Dans la mesure du possible, l'autorisation devrait être recherchée avant le prélèvement du matériel biologique.

4. Si la personne n'ayant pas la capacité de consentir est majeure, elle devrait, dans la mesure du possible, être associée à la procédure d'autorisation. Si la personne n'ayant pas la capacité de consentir est mineure, son avis devrait être pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant en fonction de son âge et son degré de maturité. Toute objection de la part de la personne n'ayant pas la capacité de consentir devrait être respectée. Tout souhait précédemment exprimé par une telle personne devrait être pris en compte.

5. Lorsqu'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, dont les matériels biologiques ont été conservés à des fins de recherches ultérieures, atteint ou retrouve la capacité de consentir, des efforts raisonnables devraient être faits afin de recueillir son consentement pour continuer la conservation et l'utilisation à des fins de recherche de ses matériels biologiques.

6. Les matériels biologiques initialement prélevés à d'autres fins sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, et qui sont déjà non identifiables, peuvent être conservés pour des recherches ultérieures, sous réserve de l'autorisation prévue par la loi.

Article 13 – Droit de retirer le consentement ou l'autorisation

1. Lorsqu'une personne a donné son consentement à la conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques identifiables, elle devrait, sans avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne le droit à recevoir des soins médicaux, conserver le droit de retirer son consentement à tout moment, et, si possible, devrait aussi pouvoir en modifier la portée. Lorsque des matériels biologiques identifiables sont conservés uniquement à des fins de recherche, la personne ayant retiré son consentement devrait avoir le droit, selon les modalités prévues par la loi, à ce que les matériels et les données associées soient, soit détruits ou soit rendus non identifiables. La personne qui envisage de retirer son consentement devrait être informée de toute limitation au retrait de son matériel biologique.

2. Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance désignée par la loi ayant autorisé la conservation, pour des recherches ultérieures, de matériels biologiques identifiables prélevés sur une personne qui, selon la loi, n'a pas la capacité de consentir, devrait bénéficier des droits visés au paragraphe 1 sans que la personne sur laquelle les matériels ont été prélevés ait à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne le droit à recevoir des soins médicaux. Lorsque la personne sur laquelle les matériels biologiques ont été prélevés atteint ou retrouve la capacité de donner son consentement, elle devrait bénéficier des droits visés au paragraphe 1.

Article 14 – Matériels biologiques prélevés après le décès

1. Le prélèvement, sur le corps d'une personne décédée, de matériels biologiques pour la conservation à des fins de recherches ultérieures ne devrait être effectué qu'avec le consentement ou l'autorisation prévus par la loi. Ce consentement ou cette autorisation devrait avoir été précédé(e) par une information appropriée, y compris sur le droit de refuser.

2. Les matériels biologiques ne devraient pas être prélevés à des fins de conservation pour des recherches ultérieures lorsqu'il est notoire que la personne décédée y était opposée.

Chapitre IV – Gouvernance des collections

Article 15 – Règle générale

Les matériels biologiques destinés à être utilisés pour des recherches ultérieures ne devraient être conservés que de façon structurée et conformément aux principes de gouvernance énoncés dans le présent chapitre.

Article 16 – Principes de gouvernance

1. La personne et/ou l'institution responsable de la collection devraient être désignées et cette information devrait être rendue publique.
2. La (les) finalité(s) de la collection devrai(en)t être précisée(s). Le mode de gestion de la collection devrait répondre aux principes de transparence et de responsabilité, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne l'accès aux matériels biologiques, leur utilisation, leur transfert et la communication d'informations.
3. Tout changement de finalité d'une collection devrait faire l'objet d'un examen indépendant de sa conformité avec les dispositions de la présente recommandation et, le cas échéant, pourrait nécessiter que le consentement ou l'autorisation appropriés soit demandé(e) aux personnes concernées.
4. Chaque échantillon de matériel biologique de la collection devrait être référencé de façon appropriée et sa traçabilité devrait être assurée, y compris en indiquant les informations sur le champ d'application de tout consentement ou de toute autorisation.
5. Des mesures d'assurance de qualité devraient être mises en place, en particulier afin de garantir des conditions de sécurité et de confidentialité appropriées pendant l'établissement de la collection, ainsi que la conservation, l'utilisation et, le cas échéant, le transfert de matériels biologiques.
6. Des procédures devraient être établies pour tout transfert de l'ensemble ou d'une partie de la collection, ainsi que pour l'arrêt de la collection; elles devraient être en accord avec le consentement ou l'autorisation initialement donnés.
7. Des informations sur la gestion et l'utilisation de la collection devraient être disponibles pour les personnes concernées, et régulièrement actualisées, afin de faciliter, le cas échéant, l'exercice des droits établis à l'article 13.
8. Des rapports sur les activités passées et futures devraient être rendus publics au moins une fois par an, y compris les informations sur l'accès accordé aux matériels biologiques et sur les avancées des projets de recherche utilisant les matériels biologiques. Un résumé des résultats devrait être rendu public au terme de chaque projet de recherche.

Article 17 – Retour d'information individuel

1. Des politiques claires devraient être mises en place en matière de retour d'information concernant des résultats pertinents pour la santé des personnes, obtenus dans le cadre de l'utilisation de leurs matériels biologiques, y compris pour les personnes qui, selon la loi, n'ont pas la capacité de consentir.
2. Lorsque le retour d'information est prévu, il devrait s'inscrire dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil appropriés.
3. Le souhait des personnes de ne pas être informées des résultats pertinents pour leur santé devrait être respecté.

Article 18 – Accès

1. Les Etats membres devraient prendre des mesures afin de faciliter l'accès approprié des chercheurs aux collections de matériels biologiques.
2. Des conditions claires régissant l'accès aux matériels biologiques et leur utilisation devraient être définies et consignées par écrit, y compris le respect d'éventuelles restrictions formulées par les personnes concernées.
3. Des politiques d'accès transparentes devraient être élaborées et publiées, y compris des dispositions relatives au suivi des procédures d'accès et de transfert.
4. Des mécanismes d'accès appropriés devraient être mis en place afin de maximiser la valeur des collections. Ces mécanismes devraient inclure la traçabilité de l'utilisation des matériels biologiques auxquels l'accès a été accordé.

Article 19 – Flux transfrontières

1. Les matériels biologiques ne devraient être transférés dans un autre Etat que si un niveau de protection approprié est assuré par la loi de cet Etat ou par des instruments juridiquement contraignants adoptés et mis en œuvre par les parties qui participent au transfert pour des activités de recherche ultérieures.
2. Le transfert des matériels biologiques devrait se faire dans des conditions de sécurité et de confidentialité appropriées.
3. Un accord, consigné par écrit entre l'expéditeur et le destinataire des matériels biologiques, devrait être signé. Le consentement ou l'autorisation appropriés, y compris, le cas échéant, toute restriction pertinente formulée par les personnes concernées, devrait figurer dans l'accord.

Article 20 – Suivi

1. Toute proposition d'établissement d'une collection de matériels biologiques devrait faire l'objet d'un examen indépendant quant à sa conformité avec les dispositions de la présente recommandation.
2. Chaque collection devrait faire l'objet d'un suivi indépendant et proportionné au regard des risques pour les personnes dont les matériels biologiques sont conservés dans la collection. Un tel suivi devrait viser en particulier à protéger les droits et les intérêts des personnes concernées dans le cadre des activités de la collection.
 - a. Les mécanismes de suivi devraient au moins concerner:
 - i. la mise en œuvre des mesures de sécurité et des procédures d'accès et d'utilisation des matériels biologiques;
 - ii. la publication, au moins une fois par an, des rapports sur leurs activités passées et planifiées, y compris des informations concernant l'accès accordé aux matériels biologiques et sur les avancées des recherches utilisant les matériels biologiques;
 - iii. la modification des risques pour les personnes dont les matériels biologiques sont conservés dans la collection et, le cas échéant, la révision des politiques;
 - iv. l'apport d'une information appropriée aux personnes concernées sur les changements dans la gestion de la collection, de façon à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exercer les droits établis à l'article 13; et
 - v. l'élaboration et la mise en œuvre de politiques de retour d'informations, y compris leur réexamen régulier.
 - b. Les mécanismes de suivi devraient pouvoir s'adapter aux évolutions éventuelles de la collection et de sa gestion.

Chapitre V – Utilisation des matériels biologiques dans le cadre d'un projet de recherche

Article 21 – Règle générale

1. Des matériels biologiques ne devraient être utilisés dans un projet de recherche que si celui-ci relève du champ du consentement ou de l'autorisation donné(e) par la personne concernée.
2.
 - a. Lorsque l'utilisation proposée de matériels biologiques identifiables dans un projet de recherche ne relève pas du champ du consentement ou, le cas échéant, de l'autorisation donnée auparavant par la personne concernée, son consentement ou l'autorisation à l'utilisation proposée devrait être recherché(e) et, à cette fin, des efforts raisonnables devraient être faits pour contacter la personne concernée. Le souhait de la personne concernée de ne pas être contactée devrait être respecté.
 - b. Lorsque les tentatives pour contacter la personne concernée s'avèrent infructueuses, ces matériels biologiques ne devraient être utilisés dans le projet de recherche que sous réserve d'une évaluation indépendante portant sur le respect des conditions suivantes:
 - i. des éléments sont apportés témoignant que des efforts raisonnables ont été déployés pour contacter la personne concernée;
 - ii. la recherche présente un intérêt important sur le plan scientifique et est en accord avec le principe de proportionnalité;
 - iii. les buts de la recherche ne peuvent être raisonnablement atteints en utilisant des matériels biologiques pour lesquels un consentement ou une autorisation peut être obtenu(e); et
 - iv. aucune opposition expressément formulée par la personne concernée à une telle utilisation à des fins de recherche n'est connue.
3. Toute utilisation de matériels biologiques sous forme identifiable devrait être justifiée à l'avance dans le protocole de recherche.
4. Les matériels biologiques non identifiables peuvent être utilisés dans un projet de recherche si cela ne contrevient pas aux restrictions formulées par la personne concernée avant que les matériels aient été rendus non identifiables et sous réserve de l'autorisation prévue par la loi.
5. Les matériels biologiques ayant été prélevés sur des personnes qui, selon la loi, n'ont pas la capacité de consentir ne devraient être utilisés que pour des recherches pouvant comporter, en l'absence de tout bénéfice direct pour la personne concernée, un bénéfice pour des personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou du même trouble, ou présentant les mêmes caractéristiques, et si les buts de la recherche ne peuvent être raisonnablement atteints en utilisant des matériels biologiques de personnes capables de consentir.

Article 22 – Examen indépendant

1. La recherche ne devrait être entreprise que si le projet de recherche a fait l'objet d'un examen indépendant de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, et d'une vérification de son acceptabilité sur le plan éthique. La loi peut, de plus, exiger une approbation par une instance compétente.
2. Les Etats membres devraient appliquer les principes concernant les comités d'éthique établis au chapitre III du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale (STCE n°195) pour l'examen des projets de recherche relevant du champ d'application de la présente recommandation.
3. Les procédures d'examen peuvent être adaptées à la nature de la recherche et à la possibilité d'identifier, à partir de ces matériels biologiques, les personnes sur lesquelles ils ont été prélevés.

Article 23 – Accès aux résultats

1. Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé devrait être soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente et, le cas échéant, à la personne et/ou à l'institution chargée(s) de la collection et ayant permis l'accès à des matériels biologiques.

2. Le chercheur devrait prendre des mesures appropriées pour rendre publics les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

Chapitre VI – Réexamen de la recommandation

Article 24 – Réexamen de la recommandation

La présente recommandation devrait être réexaminée régulièrement après son adoption, à la lumière notamment des nouveaux développements dans le domaine et de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de ses lignes directrices.