



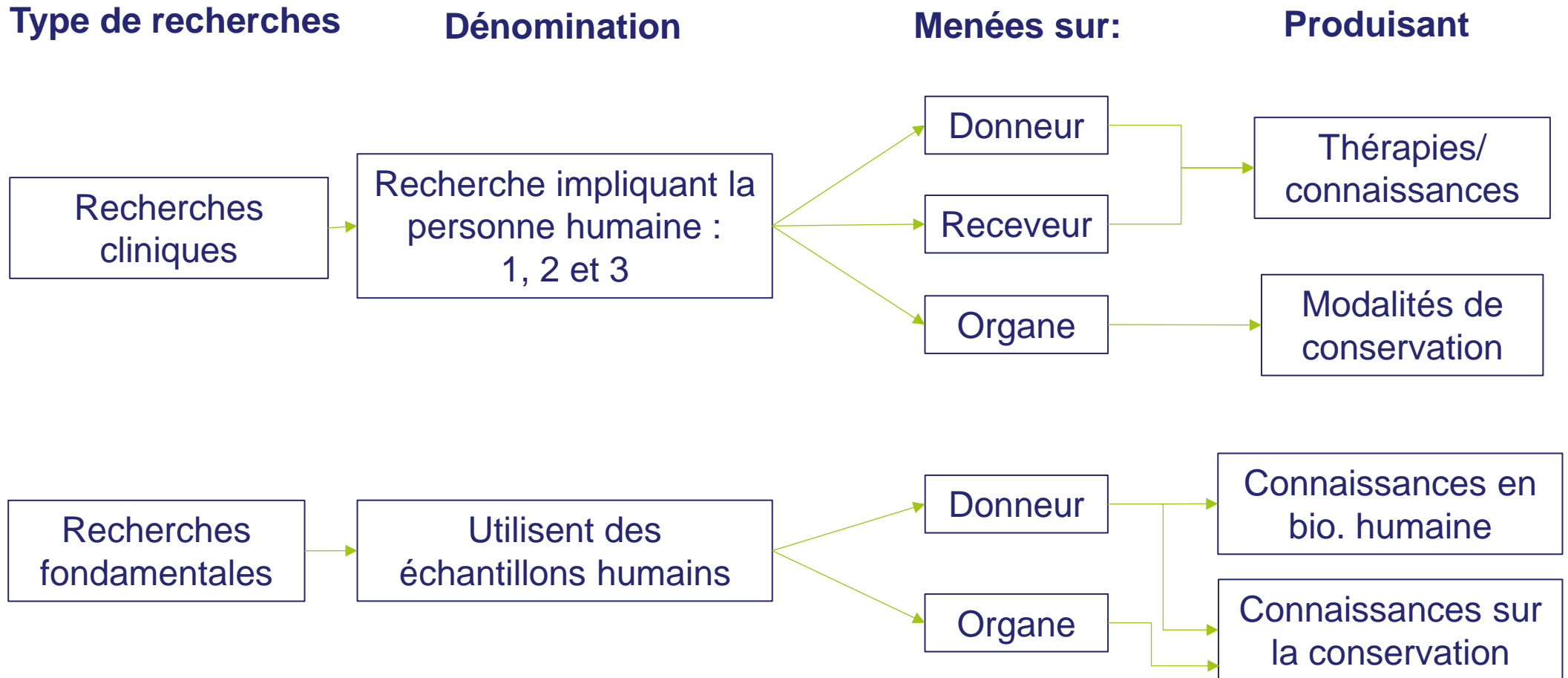
PFS: Ce que c'est et ce que ce n'est pas, circuit de validation, ou les trouver ?



NICOLAS CHATAURET
JOURNEES DES COORDINATIONS SR-NE

LES RECHERCHES EN PRÉLÈVEMENT ET TRANSPLANTATION

Deux types

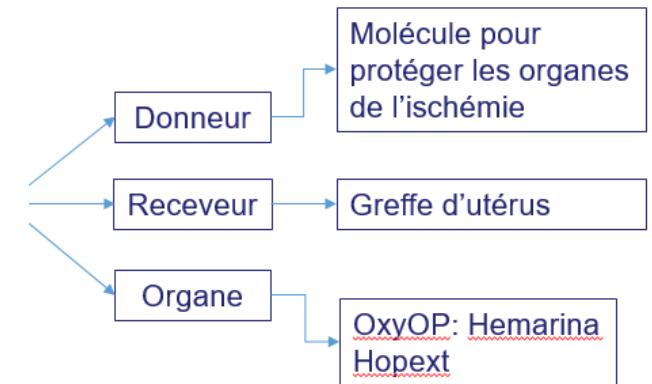


LA RECHERCHE CLINIQUE

Recherche impliquant la personne humaine : Loi Jardé

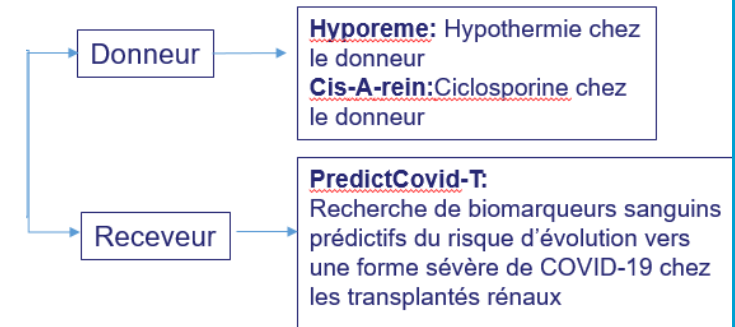
▪ **RIPH 1: Recherches interventionnelles**
Comportant une **intervention sur la personne non justifiée** par sa prise en charge habituelle

- Avis CPP et autorisation de l'ANSM
- L'ANSM demande l'**avis de l'ABM** pour les études qui ont un impact sur les activités de l'Agence (répartition et impact sur les autres greffons)



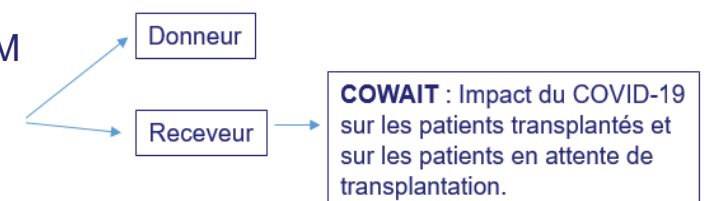
RIPH 2: Recherches interventionnelles ne comportant que des risques et contraintes minimales

- Avis CPP et autorisation de l'ANSM
- Pas d'avis de l'ABM



RIPH 3 : Recherches non interventionnelles ne comportant aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle

- Avis CPP
- Pas d'autorisation de l'ANSM et pas d'avis de l'ABM



Financement RIPH par labo ou PHRC



Pour information descriptifs des exemples cités

Exemples protocole RIPH1

Molécules pour protéger les organes: ex protocole CANREO de Nancy (administration du canrénoate de potassium chez le donneur avant le prélèvement. Examen des bénéfiques sur la fonction des greffons rénaux

Greffe d'utérus: Protocole de Limoges à partir de donneuses décédées (à l'arrêt) Protocole du CHU de Rennes qui débutera en fin d'année. Greffe à partir de donneuses en EME et vivantes

Oxyop de la société Hémarina: CHU de BREST Evaluation des bénéfiques de l'ajout d'hémoglobine de ver marin dans le liquide de conservation des greffons rénaux (statique et machine)

HOPExt: CHU de Lyon Evaluation des bénéfiques de la perfusion hypothermique oxygénée des greffons hépatique à critères étendus.

Exemples protocole RIPH 2

Hyporeme: CHU de Nantes - Effet de l'hypothermie (34-35°C) dans la prise en charge des patients en état de mort encéphalique (à critères étendus) en vue d'une greffe rénale.

CIS-A-REIN: CHU de Clermont-Ferrand Evaluation du traitement du donneur avec de la ciclosporine A avant le prélèvement des organes. La ciclosporine est connue pour limiter les lésions d'ischémie-reperfusion et son utilisation chez les donneurs devraient protéger les greffons. Le protocole suit uniquement la fonction des greffons rénaux.

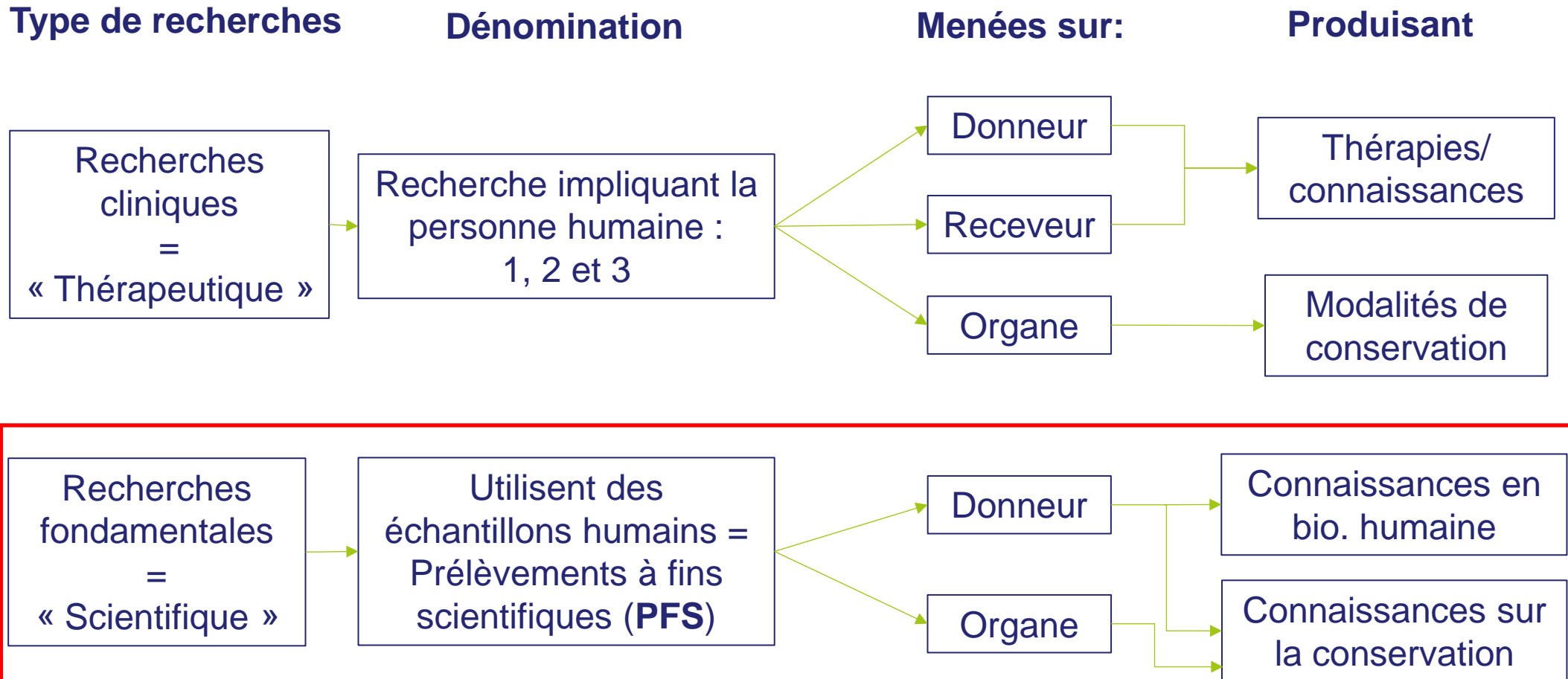
Prédic-Covid T: CHU de Nice: Comparer la concentration d'IL-6 dans le milieu de culture de sang total après stimulation avec du LPS et de l'ATP chez des patients transplantés rénaux COVID-19 ayant un bon (groupe 1) ou mauvais (groupe 2) pronostic

Exemple protocole RIPH 3

COWAIT :CHU de Bordeaux: d'étudier l'impact de la pandémie deCOVID-19 sur les patients transplantés ou inscrits sur liste .Pour les patients, cette étude a pour but d'évaluer leurs comportements protecteurs, leur accès à l'offre de soin, les relations avec les CT et leur représentation des risques liées à la transplantation dans ce contexte de COVID-19

LES RECHERCHES EN PRÉLÈVEMENT ET TRANSPLANTATION

Plusieurs types



Le scientifique dans la loi = tout ce qui n'a pas une finalité thérapeutique



RECHERCHE FONDAMENTALE

Prélèvements à fins scientifiques sur personne décédée

Code de la santé publique: **Tout organisme qui souhaite procéder à une recherche nécessitant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée**, ou le prélèvement de tissus ou de cellules embryonnaires ou foétaux à l'issue d'une interruption de grossesse, adresse à la directrice générale de l'Agence de la biomédecine un dossier, dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté, incluant le protocole relatif à ces prélèvements (articles L. 1232-3, L. 1241-5 et L. 1241-6 du code de la santé publique).

Décret n°2007-1220 du 10 août 2007 prévoit que, dès réception, l'Agence dispose d'un délai de 2 mois pour instruire le dossier

Donne lieu à une **déclaration**, et non une autorisation.

PRÉLÈVEMENTS À FINS SCIENTIFIQUES SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Les acteurs opérationnels

- **L'équipe de recherche** : dépose le dossier de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine
- **L'équipe de prélèvement** : les personnes qui assureront le prélèvement (citées dans la déclaration)
- **La coordination hospitalière** : contactée pour la rédaction de la déclaration (idéal) ou en amont de la réalisation des prélèvements



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Constitution du dossier

1. Protocole, dans le format imposé par l'arrêté du 16 août 2007 : 4 exemplaires papiers signés envoyés par la poste ou une version électronique signée envoyée par courriel.
2. Fiche « abord des proches »
3. Fiche « information coordinations » ou fiche opérationnelle
4. Fiche de « suivi des prélèvements »



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Projets déclarés « autorisés » à prélever

Où trouver l'information: tableau excel dans espace coordination

Sites utiles

Signaler une erreur

Espace Coordinations









- Donneur
- Juridique
- Sécurité
- Eléments techniques
- PFS Protocoles de prélèvements à des fins scientifiques
- Recommandations



PFS

Protocoles en cours

Documentation

-  Guides d'utilisation
-  Cristal
-  Documentation Cristal Action ▾
-  Fiches d'aide à la saisie ▾
-  Journées Utilisateurs Cristal ▾
-  Protocoles de prélèvements à fins scientifiques
-  Audit PMOT
-  Covid-19

Protocoles de prélèvements à fins scientifiques

Protocole de soin courant HYPOREME

 [Protocole de soin courant HYPOREME](#)

CIS_A_REIN

 [Protocole CIS A REIN NON VALIDE PAR ABM](#)  [Notice d'information CIS A REIN](#)

Prélèvements à des fins scientifiques

Les recherches nécessitant le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne dont la mort a été dûment constatée doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine.

Sur cette page, vous pouvez consulter les documents regroupant les principales informations concernant l'ensemble des protocoles déclarés à l'Agence et qui ont débuté à ce jour.

Le tableau de synthèse contient : - la liste des protocoles et les informations pratiques les concernant (équipe de prélèvement, personne à contacter, nature du prélèvement, etc.) ; - le résumé du projet (icone pdf résumé) ; - les fiches de synthèses contenant des informations destinées aux coordinations de prélèvement concernant l'abord des proches (résumé du projet et de ses objectifs) et/ou les modalités opérationnelles de prélèvement et/ou la fiche de suivi des prélèvements (icone pdf fiches).

Pour accéder aux résumés et fiches, double-cliquer sur les icônes des projets concernés et les fichiers s'ouvriront dans une nouvelle fenêtre Acrobat. Des filtres sont placés sur chaque colonne, de sorte que vous pouvez trier les protocoles en fonction de l'information qui vous intéresse.

Pour plus d'information, vous pouvez contacter le service de régulation et d'appui de votre région.

 [suivi-PFS-france entière - Décembre 2023](#)

PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Projets déclarés « autorisés » à prélever

Possibilité de rechercher un protocole par:

- Numéro
- Type de prélèvement
- Lieu de prélèvement

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	Q
N° PFS	Lieu des prélèvements	Nature et volume du prélèvement	Type donneur prélevable pour le PFS	Intitulé du protocole	Acronyme du protocole	Cliquer pour accéder au résumé du protocole et aux fiches:	Equipe de prélèvement	Nom du coordinateur	Institution du coordinateur	Nombre de prélèvements prévus / durée du protocole	Résumé pour la Régulation-Répartition	Statut du protocole	Cliquer sur + [au dessus]
PFS20-021	CHU de Nantes	Cornées par découpe cornéosclérale in situ	SME: Oui M3: Non M2: Non Pédiatrique: Non Tutelle: Non	Prélèvements de cornée pendant et après la pandémie SARS-Cov-2 Quels tests microbiologiques faut-il réaliser ? Quels risques ?		Cliquer vers fiches PFS20-021	Ophthalmologie et Coordination	Marc BAUDHUIN	CHU de Nantes	50 paires de cornées en 18 mois		En cours	
PFS20-023	Partout où ira prélever l'équipe de transplantation hépatique de la Pitié	Foies prélevés à visée thérapeutique et non transplantés Vésicules biliaires prélevées en même temps que les foies thérapeutiques et non utilisées	SME: Oui M3: Oui M2: Oui Pédiatrique: Non Tutelle: Non	Isolément de cellules hépatiques et vésiculaires pour créer des modèles cellulaires et organotypiques permettant d'étudier la physiopathologie hépatique et les médicaments	Human HepCell	Cliquer vers fiches PFS20-023	Service de la chirurgie digestive Hôpital de Pitié Salpêtrière	CONTI Filomena	Unité Médicale de Transplantation Hépatique, Hôpital de Pitié-Salpêtrière 75013 Paris	20 prélèvements/an pour le foie 25 prélèvements/an pour la vésicule	Cliquer vers le résumé pour la régulation-Répartition	En cours	
PFS20-024	CHU Edouard Herriot Hôpitaux Civils de Colmar CH de Verdun Site Saint Nicolas CH Intercommunal Toulon/La Seyne-sur-Mer Hôpital Sainte Musse CH Hemri Duffaut CHU de Rennes Pontchaillou Henri Mondor CHU de Limoges	Artères fémorales superficielles (x2) Carrefour aorto-bi-iliaque (X1)	SME: Oui M3: Oui ? M2: Oui ? Pédiatrique: Non Tutelle: Non	"Etude technique de la production d'allogreffons artériels conservés entre +2°C et +8°C, pour utilisation en chirurgie vasculaire » nécessitant le prélèvement de vaisseaux (carrefour aorto-bi-iliaque et artères fémorales) sur personne dont la mort a été dûment constatée."		Cliquer vers fiches PFS20-024	Coordination de prélèvements	STREICHEN BERGER Roland	BIOPROTEC 14 rue de Lombardie 69800 Saint-Priest	Environ 40 artères prélevées par type d'artère (1 prélèvement sur donneur décédé peut donner 2 artères fémorales et 1 carrefour aorto-bi-iliaque)	Modifié fin 2020 pour supprimer le prélèvement des artères fémorales communes et se limiter au prélèvement des artères fémorales superficielles et carrefour aorto-iliaque	En cours	
PFS20-026	APHM Timone et Nord, Toulon, Nice, Antibes, Cannes, Avignon	Racine aortique	SME: Oui M3: Non M2: Non Cœur arrêté tissus: Oui Pédiatrique: Non Tutelle: Non	Analyse de la géométrie de la racine aortique humaine par micro CT		Cliquer vers fiches PFS20-026	Chirurgie cardiaque AP-HM	LENOIR Marien	Laboratoire M2P2 UMR 7340 Centrale Marseille Plot 6 38 rue Joliot-Curie 13451 Marseille	20 prélèvements	Cliquer vers le résumé pour la régulation-Répartition	Début 01/05/21	



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Projets déclarés « autorisés » à prélever

N° PFS	Lieu des prélèvements	Nature et volume du prélèvement	Type donneur prélevable pour le PFS	Intitulé du protocole	Acronyme du protocole	Cliquer pour accéder au résumé du protocole et aux fiches	Equipe de prélèvement	Nom du coordinateur	Institution du coordinateur	Nombre de prélèvements prévus / durée du protocole	Résumé pour la Régulation-Répartition	Statut du protocole
			SME: Oui M3: Non M2: Non	Prélèvements de cornée pendant et après la pandémie SARS-Cov-2 Quels tests microbiologiques faut-il réaliser ? Quels risques ?		Cliquer vers fiches PFS20-021	Ophtalmologie et Coordination	Marc BAUD'HUIN	CHU de Nantes	50 paires de cornées en 18 mois		En cours
			SME: Oui M3: Oui M2: Oui	Isolément de cellules hépatiques et vésiculaires pour créer des modèles cellulaires et organotypiques permettant d'étudier la physiopathologie hépatique et les médicaments	Human HepCell	Cliquer vers fiches PFS20-023	Service de la chirurgie digestive Hôpital de Pitié Salpêtrière	CONTI Filomena	Unité Médicale de Transplantation Hépatique, Hôpital de Pitié-Salpêtrière 75013 Paris	20 prélèvements/an pour le foie 25 prélèvements/an pour la vésicule	Cliquer vers le résumé pour la régulation-Répartition	En cours
			SME: Oui M3: Oui ? M2: Oui ?	"Etude technique de la production d'allogreffons artériels conservés entre +2°C et +8°C, pour utilisation en chirurgie vasculaire » nécessitant le prélèvement de vaisseaux (carrefour aorto-bi-iliaque et artères fémorales) sur personne dont la mort a été dûment constatée."		Cliquer vers fiches PFS20-024	Coordination de prélèvements	STREICHEN BERGER Roland	BIOPROTEC 14 rue de Lombardie 69800 Saint-Priest	Environ 40 artères prélevées par type d'artère (1 prélèvement sur donneur décédé peut donner 2 artères fémorales et 1 carrefour aorto-bi-iliaque)	Modifié fin 2020 pour supprimer le prélèvement des artères fémorales communes et se limiter au prélèvement des artères fémorales superficielles et carrefour aorto-iliaque	En cours
PFS20-026	APHM Timone et Nord, Toulon, Nice, Antibes, Cannes, Avignon	Racine aortique	SME: Oui M3: Non M2: Non	Analyse de la géométrie de la racine aortique humaine par micro CT		Cliquer vers fiches PFS20-026	Chirurgie cardiaque AP-HM	LENOIR Marien	Laboratoire M2P2 UMR 7340 Centrale Marseille Plot 6 38 rue Joliot-Curie 13451 Marseille	20 prélèvements	Cliquer vers le résumé pour la régulation-Répartition	Début 01/05/21

Inscrire les mots clefs

Aperçu des lignes contenant les mots clés

Cliquer OK pour filtrer le tableau sur ces critères

Accès aux fiches



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Projets déclarés « autorisés » à prélever

Suivi PFS organe (Mai 2021).x

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Développeur Dites-nous ce que vous voulez faire..




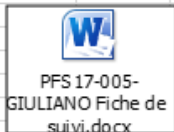
Couper Copier Reproduire la mise en forme

Police: Arial 11

Alignement: Standard

Nombre: % 000

B3: =INDIRECT("Tableau-PFS!A"&A2)

N° PFS	Intitulé du protocole	Nature et volume du prélèvement	Nom de l'établissement ou de l'organisme du coordinateur	Equipe de prélèvement	Statut du protocole
PFS17-005	Evaluation de vecteurs viraux pour thérapie génique de la vessie neurologique sur neurones de ganglions rachidiens lombo-sacrés humains	0	Université Versailles Saint Quentin en Yvelines	Croquet Hospitalier Poincaré de Garches et Chirurgien orthopédique (rachis) UFGP	2017: En cours
DOUBLE-CLIQUER sur les icones word ci-dessous pour afficher les fiches concernant le protocole mentionné au dessus					
Résumé	Fiche info pour les coord.	Fiche "abord des proches"	Fiche de suivi		
 PFS 17-005- GIULIANO Resume.docx Retour vers tableau	 PFS17-005- GIULIANO fiche coord.docx	 PFS17-005- GIULIANO Fiche Abord.docx	 PFS 17-005- GIULIANO Fiche de suivi.docx		



Double-cliquer pour afficher les fiches



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Projets déclarés « autorisés » à prélever

Prélèvement à des fins scientifiques sur une personne dont la mort a été dûment constatée

Fiche opérationnelle (plan-proposé)

Cette fiche est destinée aux coordinations hospitalières de prélèvement dont le rôle est, entre autre, de veiller au bon déroulement des prélèvements. Elle doit apporter tous les renseignements pratiques permettant aux membres de la coordination de fournir à l'équipe le matériel de la meilleure qualité possible, sans interférer avec le prélèvement à but thérapeutique.

1. Identification du Projet de recherche (Titre, Equipe)

Evaluation de vecteurs viraux pour thérapie génique de la vessie neurologique sur neurones de ganglions rachidiens dorsaux lombo-sacrés humains

Projet sous la direction de François Giuliano, Professeur des Universités 1^{ère} classe, discipline

Thérapeutique à l'UFR des Sciences de la Santé de l'UVSQ depuis 2005

Directeur adjoint de l'UMR Inserm-UVSQ UI 179 Endicap, Handicap Neuromusculaire : Physiopathologie, Biothérapie et Pharmacologie appliquées

Responsable de l'équipe n° 2 : Biothérapie & Pharmacologie des Dysfonctions Urogénito-sexuelles d'origine neurologique

2. Nature du prélèvement

Ganglions rachidiens dorsaux (DRG) lombo-sacrés et ganglions sympathiques de la chaîne sympathique latéro-vertébrale lombo-sacrée

3. Critères de sélection des donneurs

3.1. → Critères d'inclusion (Sujet en état de mort encéphalique, sujet à cœur non battant, âge, ...) : Sujet en état de mort encéphalique confirmée. > 18 ans

3.2. Critères de non-inclusion (caractéristiques physiologiques, pathologies, traitements, ...) : < 18 ans

- Altération des capacités cognitives, ou troubles du langage n'ayant pas permis pas la formulation d'une opposition au prélèvement du vivant du sujet (consultation du registre national des refus) : Femme enceinte
- Antécédent de chimiothérapie neurotoxique (TaxolTM, vincristine, EloxatineTM, Velcade)



Détails du protocole



PRELEVEMENT A DES FINS SCIENTIFIQUES (PFS) SUR PERSONNES DÉCÉDÉES

Conclusion: PFS = prélèvements qui ne sont pas à visée thérapeutique

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N° PFS	Lieu des prélèvements	Nature et volume du prélèvement	Type donneur prélevable pour le PFS	Intitulé du protocole	Acronyme du protocole	Cliquer pour accéder au résumé du protocole et aux fiches:	Equipe de prélèvement	Nom du coordinateur	Institution du coordinateur	Nombre de prélèvements prévus / durée du protocole	Résumé pour la Régulation-Répartition	Statut du protocole
PFS20-021	CHU de Nantes	Cornées par découpe cornéo-sclérale in situ	SME: Oui M3: Non M2: Non Pédiatrique: Non Tutelle: Non	Prélèvements de cornée pendant et après la pandémie SARS-Cov-2 Quels tests microbiologiques faut-il réaliser ? Quels risques ?		Cliquer vers fiches PFS20-021	Ophthalmologie et Coordination	Marc BAUD'HUIN	CHU de Nantes	50 paires de cornées en 18 mois		En cours
PFS20-023	Partout où ira prélever l'équipe de transplantation hépatique de la	Foies prélevés à visée thérapeutique et non transplantés Vésicules biliaires prélevées en même temps que les foies	SME: Oui M3: Oui M2: Oui Pédiatrique: Non	Isolément de cellules hépatiques et vésiculaires pour créer des modèles cellulaires et organotypiques permettant d'étudier la physiopathologie hépatique et les médicaments	Human HepCell	Cliquer vers fiches PFS20-023	Service de la chirurgie digestive Hôpital de Pitié-Salpêtrière	CONTI Filomena	Unité Médicale de Transplantation Hépatique, Hôpital de Pitié-Salpêtrière 75013 Paris	20 prélèvements/an pour le foie 25 prélèvements/an pour la vésicule	Cliquer vers le résumé pour la régulation-Répartition	En cours

- Si le protocole ne figure pas dans le tableau c'est qu'il est achevé ou bien qu'il n'est pas encore autorisé à débiter les prélèvements
- Entre 70 et 80 protocoles actifs chaque année
- Concernent plusieurs centaines de donneurs par an
- Une source précieuse d'échantillons humains (moins de biais que les modèles animaux)
- Impossible à réaliser sans les coordinations



MERCI

DE VOTRE ATTENTION

