

# Proposition de MTA unique pour les échanges entre LNR et CNR dans le cadre des activités de référence

**Bruno COIGNARD & Paul MARTIN**  
Santé Publique France & Anses

## OBJECTIFS

- 1 – Prévoir un cadre simplifié pour fluidifier les échanges d'INFORMATIONS et de SOUCHES entre les CNR et LNR lorsque nécessaire**
- 2 – Limiter ce cadre simplifié à l'utilisation des SOUCHES et INFORMATIONS aux besoins de Santé Publique, dans le cadre strict des activités de référence des LNR et CNR.**

## CONTEXTE (1)

Les Besoins d'échanges d'informations sur les souches (« commémoratifs », informations épidémiologiques...), de données (de séquence par exemple) et/ou de souches sont :

- très fréquents : maladies d'origine alimentaire par exemple
- moins fréquents mais à forte « valeur ajoutée » en santé publique : charbon, brucellose, etc....

## CONTEXTE (2)

- Les MTA « académiques » existant sont adaptés à des Programmes de Recherche, et donc insistent notamment sur la protection des INFORMATIONS et des SOUCHES, i.e. la propriété intellectuelle et industrielle, etc...
- Sont relativement inadaptés aux échanges dans le cadre de la Santé Publique : réactivité, échanges fréquents, échanges multiples, etc.

## **Nous souhaitons proposer aux LNR et aux CNR**

### **un modèle unique de MTA**

- **donnant un cadre générique applicable dans la durée, sans avoir besoin de conclure un MTA spécifique à chaque échange,**
- **adapté et limité aux échanges de souches et d'informations liées aux souches, dans le cadre de leurs activités de référence au service de la Santé Publique**
  - **toute utilisation du matériel ou des informations à d'autres fins (notamment de recherche) nécessitera toujours la conclusion d'un MTA « académique » classique**

## STRUCTURE du document proposé

### Une structure classique :

- Une introduction : les partenaires, le préambule, les définitions
- Le corps du document : 12 articles
- Une annexe : modèle de liste des souches échangées, à signer

## INTRODUCTION

### Le préambule

- inscrit le MTA dans le cadre des missions de LNR et de CNR
- nomme les institutions
- défini le MATÉRIEL et le MATÉRIEL DERIVÉ

## INTRODUCTION

### Les définitions

- Matériel
- Matériel dérivé
- Information confidentielle
- Dérivés (substances)
- Descendants
- Dérivés non modifiés (par exemple protéines synthétisées à partir d'ADN fourni, produits de transcriptions inverse...)

*Ces définitions sont les mêmes que celles du MTA de l'institut Pasteur*

## CORPS DU DOCUMENT (1)

### - le document ne prévoit pas de dispositions spécifiques sur :

- ◆ Propriété intellectuelle
- ◆ Partage des droits

Les souches des CNR sont propriétés de l'Etat (décret du 16/06/2016), les souches des LNR sont hébergées dans des structures d'Etat.

### - le document prévoit des dispositions spécifiques sur :

- ◆ Renonciation et Responsabilité : protège le détenteur d'accident ou d'utilisation malveillante/erronée des souches  
*Cet article est le même que celui du MTA de l'institut Pasteur*

## CORPS DU DOCUMENT (2)

### - Articles « spécifiques »

- ◆ **Durée : le temps des mandats respectifs (à défaut le temps du mandat du CNR)**
- ◆ **Utilisation de ce MTA strictement limité aux échanges dans le cadre de la santé publique**
- ◆ **Obligation : ne pas utiliser ces souches pour la recherche. Si c'est souhaité par le Destinataire >>> MTA académique classique**
- ◆ **à chaque échange, un simple courrier est envoyé par le responsable du LNR/CNR à son homologue traçant la nature de l'échange**

## **ANNEXE = modèle de courrier traçant la nature de l'échange avec la liste du matériel biologique transféré.**

<b>Dénomination</b>	<b>Etat du matériel biologique</b>	<b>Quantité et conditionnement</b>	<b>Type d'information</b>
<i>E. coli</i> EC4789	Ampoule lyophilisée	Une ampoule	Métadonnées disponibles sur BN

**BN = BioNumerics**

## PRINCIPES D'UTILISATION

- ◆ Ce MTA pourra être signé une seule fois par chaque « couple » LNR-CNR, pour la durée du mandat des CNR
- ◆ Par la suite, un simple échange par mail ou papier du courrier traçant l'échange (N° des souches, etc.) pourra être utilisé
- ◆ Ces échanges se feront toujours en référence au MTA signé

## QUESTIONS EN SUSPENS

- ◆ **Projet de MTA actuel basé sur des échanges entre laboratoires Anses et IP : base de travail qui doit maintenant être relue/validée avec les CNR hors IP**
- ◆ **Ce modèle de MTA orienté « Santé publique » une fois validé sera intégré aux conventions CNR par Santé publique France**
  
- ◆ **Comment faire pour les laboratoires qui n'ont pas de mandat officiel (« couples discordants », par exemple pour Hépatites)**
- ◆ **Quid des souches reçues par le LNR ou le CNR et issues d'autocontrôles alimentaires « privés »**
- ◆ **Le cas des MOT :**
  - intégrer la réglementation ;
  - nécessité d'un MTA ?