

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**SÉANCE DU VENDREDI 9 NOVEMBRE 2007**

**DÉLIBÉRATION N° 2007-CO-42**

**OBJET : SAISINE « TRAÇABILITÉ DES CELLULES DIFFÉRENCIÉES DÉRIVÉES DE CSEH »**

**Etaient présents :**

**Madame Agnès LEVY**, psychologue clinicienne

**Monsieur Jean-Claude ETIENNE**, sénateur

**Madame Nicole QUESTIAUX**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

**Professeur Claudine ESPER**, professeur de droit

**Professeur Dominique DURAND**, expert scientifique spécialisé en néphrologie

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

**Docteur Philippe GUIOT**, expert scientifique spécialisé en réanimation

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

**Professeur Pierre LE COZ**, philosophe

**Monsieur Philippe SAUZAY**, conseiller d'Etat honoraire

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

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

**Etaient excusés :**

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

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

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

**Professeur Sadek BELOUCIF**, professeur d'éthique médicale

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

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

**Docteur Caroline ELIACHEFF**, pédopsychiatre

**Docteur Jacques MONTAGUT**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

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

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 suivant :

**Avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine sur la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires.**

Les travaux de recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires, autorisés en application de la loi relative à la bioéthique par le comité *ad hoc* puis par l'Agence de biomédecine, peuvent conduire dans certains cas à l'obtention en nombre théoriquement illimité, de cellules différenciées et spécialisées. Des équipes obtiennent ainsi à partir de cellules souches issues d'embryons surnuméraires des cellules différenciées de différents tissus (neurones, myocytes, cellules sanguines, cutanées), qui perdent la capacité de pluripotence et d'auto renouvellement des cellules souches. De plus ces cellules souches devenues différenciées ont des propriétés proches de celles des cellules différenciées somatiques adultes, qu'elles pourraient remplacer en situation clinique de défaillance. Du moins telle est la perspective de recherches poursuivies.

Le travail conduit par certaines équipes conduit dès lors à devoir comparer ces cellules différenciées aux cellules adultes correspondantes, en les caractérisant génétiquement, phénotypiquement, et fonctionnellement *in vitro* et dans des modèles animaux afin de contrôler leur innocuité et leur efficacité réparatrice avant que soit envisagée leur utilisation clinique. Les équipes initialement autorisées à travailler sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'ont cependant pas forcément les compétences requises pour mener à bien ce travail sur les cellules qu'elles ont différenciées. Elles doivent donc établir des collaborations avec des équipes ayant ces compétences spécifiques. Or la question du suivi et de la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'a pas été abordée lors des discussions parlementaires de la loi relative à la bioéthique.

Le conseil d'orientation a été saisi en conséquence sur la question de la traçabilité de ces cellules différenciées, pour veiller à ce qu'il ne soit pas dérogé à cette occasion aux orientations de la loi relative à la bioéthique concernant les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

Le conseil d'orientation propose 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, puissent transmettre des *composants cellulaires* produits de ces CSEh (ADN, ARN, protéines, etc.) à d'autres équipes, à la condition que l'Agence de la biomédecine soit informée de façon anticipée de ce transfert.

Le conseil d'orientation propose en second lieu que ces mêmes responsables puissent transmettre *des cellules différenciées* dérivées de CSEh à d'autres équipes, si les conditions suivantes sont respectées :

1) que le responsable du projet autorisé :

- déclare de façon anticipée à l'Agence de la biomédecine le transfert des cellules différenciées et assure la traçabilité du produit,

- montre l'absence de cellules souches indifférenciées résiduelles<sup>1</sup>,
- conserve un échantillon des cellules transférées,
- rédige un contrat de collaboration ponctuelle avec l'équipe collaboratrice, décrivant ce qu'il attend de la collaboration recherchée et comprenant la description des techniques de culture qui seront utilisées comme la garantie de l'absence de culture permettant l'amplification de CSEh indifférenciées.

2) que l'équipe collaboratrice s'engage à :

- respecter les termes de ce contrat de collaboration passé avec le responsable du projet,
- transmettre au responsable l'ensemble des expériences réalisées (procédures et résultats), afin qu'elles soient présentes dans le cahier de suivi,
- restituer aux chercheurs autorisés, les cellules restantes une fois la collaboration terminée.

Fait à Saint-Denis, le 9 novembre 2007

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



Alain COBBIER

---

<sup>1</sup> Dans l'état actuel des connaissances, il est demandé de contrôler par RT-PCR l'absence d'expression de nanog, oct-3/4 et TDGF, ainsi que, par cytométrie de flux, l'absence d'expression de SSEA-3 et de Phosphatase alcaline.