

Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
05- Formulaire (2 signatures)	004	28007	004	27/01/2022

Pôle Biologie Clinique\CRB Institutionnel

CRBi_ Formulaire de demande de mise à disposition d'échantillons biologiques auprès du portail unique

Le dossier est à adresser **par courrier électronique** à l'adresse suivante : CRBi-portail@chu-rouen.fr

Numéro identification de la demande
à remplir par le CRBi

MCRBi/----/--

Partie I : Renseignements relatifs à l'utilisateur souhaitant avoir accès à des échantillons biologiques du CRB du CHU Rouen Normandie

Cette partie est à remplir par l'utilisateur faisant la demande d'échantillons biologiques auprès du CHU ou son contact interne au CHU.

L'utilisateur fait partie du CHU de Rouen

L'utilisateur est externe au CHU de Rouen

Utilisateur(s) intéressé(s)

(à dupliquer en fonction du nombre de demandeur(s))

Nom de l'Utilisateur (entité) :

Statut de l'entité juridique d'appartenance du tiers (*société, organisme d'état, fondation, association*) :

Adresse du Siège Social :

Représentant légal :

Responsable scientifique de l'utilisateur faisant la demande :

Nom :

Tél. :

Adresse email :

Préciser s'il y aura des utilisateurs secondaires des échantillons : Oui Non

Si, oui, préciser le lien juridique avec l'utilisateur secondaire: prestataires sociétés affiliées partenaires

Nom(s) et adresse(s) de(s) utilisateur(s) secondaire(s) :

Nom du contact interne du CHU et/ou responsable scientifique de la collection (si connu) :

Titre du projet

Résumé : décrire les objectifs et les critères d'inclusion des sujets le cas échéant, **ou joindre le synopsis du projet de recherche**

Objectifs de l'utilisation finale des échantillons et données associées par l'Utilisateur :

Recherche préclinique

Recherche clinique/scientifique associée

Vente de produits à partir des échantillons transformés

Tests d'automates ou de DM-DIV dans le cadre du diagnostic in vitro

Autres : à préciser _____

Les échantillons sont-ils envoyés à l'étranger ? (dans l'affirmative, l'envoi sera subordonné à une demande d'autorisation d'export délivrée par le Ministère de la Recherche)

Oui Non

Si oui, précisez le pays et les coordonnées du site d'hébergement :

Financement prévu :

Nature du financement : Appel à projets Financement privé Budget propre du CHU Autre :

Statut du financement : Demande en cours de dépôt
 Demande déposée, en attente du résultat
 Financement obtenu. Préciser la date : _____

Durée du projet : Date de début : / / - Date de fin : / / ou critère définissant la fin du projet :

Partie II : Renseignements concernant les échantillons biologiques

Cette Partie est à renseigner par l'Utilisateur final faisant la demande ou son contact interne au CHU

1) Caractéristiques des échantillons demandés et des données associées

Collection connue de l'utilisateur Oui Non

Si OUI : Nom de la collection

Responsable de la collection

Nature, type et caractéristiques des échantillons biologiques demandés

Sujet : patient témoin

Patient : décédé vivant Âge : Sexe :

Nature (organes, liquides biologiques, excréments) :

Type :

Tissu pathologique

Tissus sain

Coupes Copeaux

Produits sanguins : Forme : sérums plasmas cellules sang total

Nature (si plasmas ou cellules) : EDTA citrate PBMC culot autre :

Type de tube :

ADN ARN Protéines

Cellules provenant de cultures cellulaires

LCR Urines Fèces

Sécrétions, précisez lesquelles :

Autre à préciser :

Forme (ex : frais, congélation, paraffine, etc.) :

Contrôle qualité demandé : précisez :

Exigences de conservation :

Exigences de transport (délai, conditionnement, température) :

Autres à préciser :

Nombre, quantité, volume des prélèvements souhaités par l'utilisateur (A quantifier)

Nombre d'échantillons :

Nombre de sujets :

Volume/échantillon :

Analyse des caractéristiques génétiques par l'utilisateur à partir des échantillons

OUI NON

Si oui, adéquation du consentement

OUI NON

Données associées (relatives au patient, aux échantillons) et codées/anonymisées

OUI NON

Si OUI : Description exhaustive des données souhaitées :

2) Devenir des échantillons

Destruction des échantillons par l'utilisateur à l'issue du projet : OUI NON Si OUI, fournir un justificatif au CRB

Retour des échantillons au CRB à l'issue du projet : OUI NON

Si OUI, donner un délai de retour pour le CRB :

3) Transport des échantillons en cas de mise à disposition

- Adresse de livraison :

- Nom et coordonnées du récipiendaire chez l'utilisateur :

- Fréquence des envois :

- Responsable du transport, dans le respect de la réglementation en vigueur :

Utilisateur lui-même Transporteur agréé de l'utilisateur ou du CHU Prestataire autre :

- Prise en charge financière : CRB Utilisateur final

4) Démarches administratives effectuées par l'utilisateur si nécessaire

Activités Déclarées au MESR (Art. L. 1243-3 du CSP) : OUI NON

Si OUI, donner le numéro de Déclaration : N° DC-XXXX-YYYY

Activités autorisées par le MESR en vue de céder des échantillons (Art L.1243-4 du CSP) : OUI NON

Si OUI, donner le numéro d'Autorisation : N° AC-XXXX-YYYY

Autorisation de l'Agence de Biomédecine pour la conservation et l'utilisation d'échantillons issus de personnes décédées et cellules souches embryonnaires humaines : OUI NON

Avis d'un Comité d'Ethique et/ou CPP pour le programme de recherche : OUI NON

Avis du CCTIRS et autorisation CNIL pour le traitement des données associées : OUI NON

1) Démarches administratives effectuées par le CHU de Rouen

Collection Déclarée au MESR (Art. L.1243-3 du CSP) : OUI NON

Si oui donner le numéro de Déclaration : N° DC-XXXX-YYYY

Collection autorisée par le MESR en vue d'être cédée (Art L.1243-4 du CSP) : OUI NON

Si oui, donner le numéro d'Autorisation : N° AC-XXXXYYYY

Autorisation d'export (pour cession/transfert à l'étranger) : OUI NON

Si oui, donner le numéro d'Autorisation : N° IE-XXXX-YYYY

Protocole de Recherche autorisé par l'ABM (Art L. 1241-5 du CSP) : OUI NON

Si oui, donner la référence : N° ...

Vérification de l'adéquation entre l'utilisation des échantillons biologiques et le formulaire d'information et de non-opposition/consentement : OUI NON

Avis du CPP : OUI Non applicable, justifiez :

Avis du-CCTIRS/CEREES et autorisation CNIL /MR pour le traitement des données associées : OUI

2) Valorisation: type de contrat proposé à l'Utilisateur final par le CHU

Valorisation envisagée : publication propriété intellectuelle (brevet) financière

<u>Collaboration scientifique</u>	<u>Mise à disposition (MTA)</u>		<u>Prestation de collecte d'échantillons</u>
<p>Objectif principal du contrat : collaborer sur un projet de recherche élaboré en commun</p> <p align="center"><input type="checkbox"/></p> <p align="center">Modèle CHU de contrat de collaboration</p> <p>L'implication du CHU dans le projet consiste à mener conjointement avec l'Utilisateur final des échantillons et des données un programme scientifique de recherche pour lequel il y a un partage des résultats.</p> <p><input type="checkbox"/> Publication : <input type="checkbox"/> Citation dans « Matériels et Méthodes » et dans les remerciements <input type="checkbox"/> Affiliation de l'auteur au CRB <input type="checkbox"/> Co-auteur de la publication</p> <p><input type="checkbox"/> Propriété intellectuelle (brevet)</p>	<p><u>Transfert</u></p> <p align="center"><input type="checkbox"/></p> <p align="center">Modèle CHU de MTA</p> <p>La contribution du CHU dans le projet consiste principalement à la mise à disposition des échantillons et données associées avec analyse et expertise du CHU sur ce matériel qui constitue sa contribution intellectuelle. Les résultats appartiennent à l'Utilisateur final et sont transmis pour information au CHU ou sont détenus en copropriété avec celui-ci, le cas échéant.</p> <p><input type="checkbox"/> Publication : <input type="checkbox"/> Citation dans « Matériels et Méthodes » et dans les remerciements <input type="checkbox"/> Affiliation de l'auteur au CRB <input type="checkbox"/> Co-auteur de la publication</p> <p><input type="checkbox"/> Propriété intellectuelle (brevet) <input type="checkbox"/> Valorisation financière</p>	<p><u>Cession</u></p> <p align="center"><input type="checkbox"/></p> <p align="center">Modèle CHU de cession</p> <p>La contribution du CHU dans le projet ne consiste que dans la mise à disposition des échantillons et données associées (dont il est responsable) sans aucune analyse, ni expertise du CHU sur le matériel (pas de contribution intellectuelle). Les résultats appartiennent à l'Utilisateur final.</p> <p><input type="checkbox"/> Valorisation financière</p>	<p>Objectif du contrat : effectuer un service</p> <p align="center"><input type="checkbox"/></p> <p align="center">Modèle CHU « Contrat de de prestation »</p> <p>Il n'y a pas d'implication intellectuelle du CHU dans le projet. Le CHU réalise une mission rémunérée de collecte pour le compte de l'Utilisateur final.</p> <p><input type="checkbox"/> Valorisation financière</p>

Partie IV : A renseigner par le comité technique du CRBi

- Avis favorable
- Le dossier doit être complété
- Nécessite l'avis du comité scientifique du CRBi
- Avis défavorable

Date de l'avis :

Date :

Utilisateur final

Nom et signature

Contact interne du CHU

Nom et signature

DRCI

Nom et signature

CRB

Nom et signature

Partie VI : Pièces jointes à fournir obligatoirement au dossier par l'Utilisateur

Annexe 1 : Programme de Recherche

Annexe 2 : Dossier réglementaire CHU : CPP, CCTIRS/CEREES, CNIL/MR, Agence de Biomédecine