

	Type	Réf. Modèle	Réf. Documentaire	Version	Appliqué(e) le
	05- Fiche de fonction (2 signatures)	005	36392	001	19/01/2022
Pôle Biologie Clinique\CRB Institutionnel					
<b>CRBi_ Formulaire de demande de création de collection d'échantillons biologiques auprès du portail unique</b>					

<b>Description de la dernière évolution :</b>	
<b>Rédaction</b>	
Nom(s) et fonction(s)	Carole LAGNEL (Gedi : Rédacteur - CHU\Pôles - Directions\Pôles Médicaux\Biologie Clinique\CRB Institutionnel)
Date	18/01/2022 17:36:24

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

<b>Numéro identification de la demande</b> à remplir par le CRBi	<b>CCRBi/----/--</b>
---	----------------------

**Partie I : Renseignements relatifs au demandeur souhaitant la constitution d'une collection biologique**

Cette partie est à remplir par le demandeur ou son contact interne au CHU

Le demandeur fait partie du CHU de Rouen
 Le demandeur est externe au CHU de Rouen

A remplir par le demandeur	
Nom du demandeur (entité) :	
Statut de l'entité juridique d'appartenance du tiers ( <i>société, organisme d'état, fondation, association</i> ) :	
Adresse du Siège Social :	
Représentant légal :	
Nom du contact interne du CHU et/ou responsable scientifique de la collection :	
Nom :	
Tél. :	Adresse email :
Préciser s'il y aura des utilisateurs secondaires des échantillons (cas où la collection va être cédée): <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Non	
Si, oui, préciser le lien juridique avec l'utilisateur secondaire: <input type="checkbox"/> prestataires <input type="checkbox"/> sociétés affiliées <input type="checkbox"/> partenaires	
Nom(s) et adresse(s) de(s) utilisateur(s) secondaire(s) :	
_____	
_____	
_____	
_____	

**Création d'une collection à partir d'échantillons déjà existants**

(Échantillons issus du soin ou d'une RIPH?)

OUI

NON

**Demande associée à un projet de recherche**

OUI

NON

Si oui

**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

Constitution d'une banque

Autres : à préciser \_\_\_\_\_

**A quel titre le CRB intervient-il dans le projet ?**

Réception                       Préparation                       Conservation                       Envoi pour cession

Contrôle qualité/sécurité avant cession, précisez : .....                       Autre : .....

Expliciter si besoin les attentes vis-à-vis du CRB

**Financement prévu**    OUI                       NON

Si oui

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 le demandeur ou son contact interne au CHU*

**1) Caractéristiques des échantillons collectés et des données associées**

**Nature, type et caractéristiques des échantillons biologiques prélevés**

Nature (organes, liquides biologiques, exérèses) :

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 : .....

Sujet :  patient  témoin

Patient :  décédé  vivant  Âge : .....  Sexe : .....

Exigences de conservation : .....

Exigences de transport (délai, conditionnement, température) : .....

Autres à préciser : .....

**Analyse des caractéristiques génétiques par l'Utilisateur final 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

Les échantillons devront être **transformés** :  OUI  NON Si oui, précisez le produit dérivé :

Les échantillons sont **destinés uniquement au projet de recherche** :  OUI  NON

*Si oui, fournir la preuve d'obtention de l'autorisation de constitution de la collection.*

Les échantillons peuvent être **conservés à la fin du projet de recherche** et pourront être cédés pour d'autres projets :  OUI  NON

Les échantillons sont destinés à être **cédés**  OUI  NON

Si oui : **Nombre, quantité, volume des prélèvements destinés à être envoyés** (A quantifier)

Nombre d'échantillons :

Nombre de sujets :

Volume/échantillon :

**Les échantillons sont-ils envoyés à l'étranger ?**  OUI  Non

*(dans l'affirmative, l'envoi sera subordonné à une demande d'autorisation d'export délivrée par le Ministère de la Recherche)*

Précisez le pays et les coordonnées du site d'hébergement : .....

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

Si oui, donner un délai de retour pour le CRB : .....

## Partie III : A renseigner par la Direction de la Recherche du CHU uniquement

### 1) Démarches administratives effectuées par le CHU

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 au demandeur par le CHU

Valorisation envisagée :  publication  propriété intellectuelle (brevet)  financière

<b><u>Collaboration scientifique</u></b> <b>Objectif principal du contrat : collaborer sur un projet de recherche élaboré en commun</b>	<b><u>Mise à disposition (MTA)</u></b> <b>Objectif principal du contrat : transférer les échantillons (et données le cas échéant)</b>		<b><u>Prestation de collecte d'échantillons</u></b> <b>Objectif du contrat : effectuer un service</b>
<input type="checkbox"/> <b>Modèle CHU de contrat de collaboration</b>	<u>Transfert</u> <input type="checkbox"/> <b>Modèle CHU de MTA</b>	<u>Cession</u> <input type="checkbox"/> <b>Modèle CHU de cession</b>	<input type="checkbox"/> <b>Modèle CHU « Contrat de de prestation »</b>
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.	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.	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.	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.
<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  <input type="checkbox"/> Propriété intellectuelle (brevet)	<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  <input type="checkbox"/> Propriété intellectuelle (brevet) <input type="checkbox"/> Valorisation financière	<input type="checkbox"/> Valorisation financière	<input type="checkbox"/> Valorisation financière

#### 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 final

**Annexe 1** : Programme de Recherche

**Annexe 2** : Notice d'information du Sujet, le cas échéant

**Annexe 3** : Consentement éclairé du Sujet ou non opposition selon le cas

**Annexe 4** : Dossier réglementaire CHU : CPP, CCTIRS/CEREES, CNIL/MR, Agence de Biomédecine

**Annexe 5** : Dossier réglementaire Utilisateur (*autorisation / déclaration de la collection par MESR ou autorisation ABM*)