

Demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT

Modifications majeures entraînant une refonte du document

Titre du projet :

Acronyme :

Responsable du projet / affiliations / coordonnées :

Synopsis du projet :

Demande de ressources biologiques

| | |
|--|--|
| Type de pathologie : | Organe : |
| Caractéristiques (âge, sexe) et nombre de patients : | |
| Autres précisions : | |
| Nature des échantillons souhaités : | |
| ➤ TISSUS : <i>Préciser le poids / l'épaisseur et/ou le nombre :</i> | |
| Tissu tumoral | <input type="checkbox"/> A l'état frais <i>Préciser le nombre :</i> <input type="checkbox"/> Congelé <input type="checkbox"/> FFPE : <input type="checkbox"/> Blocs <input type="checkbox"/> Lames blanches <input type="checkbox"/> Copeaux <input type="checkbox"/> TMA |
| Tissu Non-tumoral | <input type="checkbox"/> HES associée <input type="checkbox"/> HES associée <input type="checkbox"/> HES associée <input type="checkbox"/> HES associée <input type="checkbox"/> Lames blanches |
| Demande d'expertise anatomie pathologie : | <i>Préciser le nombre :</i> <input type="checkbox"/> HES tissu tumoral <input type="checkbox"/> HES tissu tumoral <input type="checkbox"/> Lames blanches <input type="checkbox"/> Copeaux <input type="checkbox"/> Cerclage <i>Si oui, préciser :</i> <input type="checkbox"/> Sélection des cas avec évaluation du % de cellules tumorales |

| | | |
|--|---|---|
| > <u>ACIDES NUCLEIQUES :</u> Acides nucléiques tumoraux | <input type="checkbox"/> ADN Préciser la quantité : <input type="checkbox"/> ARN Préciser la quantité : | Préciser la technique d'extraction : Préciser la technique d'extraction : |
| Acides nucléiques Non tumoraux | <input type="checkbox"/> ADN Préciser la quantité : <input type="checkbox"/> ARN Préciser la quantité : | Préciser la technique d'extraction : |
| > <u>SANG ET DERIVES :</u> | <input type="checkbox"/> Sang total : <input type="checkbox"/> Tube EDTA <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Sérum | <input type="checkbox"/> Tube Roche (CE-IVD cell-free DNA collection tube) |
| > <u>LIGNEES CELLULAIRES :</u> | Préciser le nombre : | |
| > <u>AUTRES :</u> | Préciser : | |
| Nature des données souhaitées : | | |
| <input type="checkbox"/> Données techniques associées à l'échantillon Si oui, préciser : ... | | |
| <input type="checkbox"/> CR anatomie pathologie anonymisé | | |
| <input type="checkbox"/> Données cliniques Si oui, préciser : ... | | |
| <input type="checkbox"/> eCRF à compléter | | |
| <input type="checkbox"/> Autres : | | |

Demande de prestations

| Processus analytique |
|--|
| Nombre de cas à analyser : |
| Techniques : |
| <input type="checkbox"/> IHC / Anticorps demandé(s) : |
| <input type="checkbox"/> Confection de TMA |
| <input type="checkbox"/> Numérisation de lames IHC ou HES |
| <input type="checkbox"/> Technique FISH / Sonde(s) demandée(s) : |
| <input type="checkbox"/> NGS / Panel demandé : |
| <input type="checkbox"/> Profil génomique par SNP-Array / Technique : |
| <input type="checkbox"/> MSI |
| <input type="checkbox"/> Charge mutationnelle (NGS Oncomine tumor mutation load assay) |
| <input type="checkbox"/> RNASeq ciblé / Panel : |
| <input type="checkbox"/> RNASeq total (NGS TruSeq RNA exome/ illumina) |
| <input type="checkbox"/> Autres : |

Processus post-analytique

Demande d'accès aux données de lames scannées : oui / non *Si oui, préciser :*

Demande d'accès aux données brutes : oui / non *Si oui, préciser le format :*

Degré d'analyse des résultats :

Demande d'accès aux données d'interprétations bioinformatiques : oui / non

Demande d'accès aux bases de données : oui / non *Si oui, préciser le format :*

Demande d'accès aux rapports d'analyses et interprétations des résultats (CR) : oui / non

Si oui, préciser le format :

Support bioinformatique souhaité : oui / non *Si oui, préciser :*

Financement

Financement prévu pour les ressources biologiques / prestations : oui
 non

Type de Financement :

Financement académique / Date d'obtention....

Financement industriel / Date d'obtention...

Autres....

Validation DRCI :

oui

non

Valorisation

Type de Projet

Master

Thèse

Projet pilote

But publicatif

Autres :

Réglementaire

Les échantillons biologiques seront-ils transmis à un autre tiers ? :

oui : en France A l'étranger / non

Préciser le pays destinataire :

Les données seront-elles transmises à un autre tiers ? :

oui : en France A l'étranger / non

Préciser le pays destinataire :

Si oui, un contrat de transfert de matériel et/ou de données devra être élaboré entre l'Institut Bergonié et le Centre receveur.

Dans le cas d'un transfert d'échantillons hors France, une demande d'export au Ministère de la Recherche devra être effectuée.

Conformité MR004 ou autorisation CNIL : oui / non

Convention : oui / non

Validation DRCI : oui / non

Partie à compléter par le CRB

| | | |
|--|-----------------------|--|
| Consentements : | Patients DCD : | Courriers de non opposition à rédiger : |
| Visa pour accord du responsable de la collection : | | |
| Date : | | |
| Date de validation du Collège de Recherche Clinique : | | |

Timing & Deadline

Ressources Biologiques ou résultats d'analyse souhaités pour :

Les échantillons seront-ils à retourner au CRB-IB à la fin des analyses du projet ? oui / non

Partie à compléter par le CRB

CRB

Ci-dessous vous pouvez trouver à titre indicatif les délais moyens de mise à disposition des Ressources Biologiques selon le type de demande :

| | Délais moyens indicatifs |
|---|---|
| Traitement de la demande <i>(réception, accord resp. de la collection)</i> | 2 semaines |
| Accord du Collège de Recherche Clinique | Fréquence 1x/mois |
| Gestion de l'information patient <i>(vérification de la présence de consentement CRB et du statut du patient, envoi de courriers de non-opposition)</i> | 1 mois |
| Mise en place d'un contrat de cession ou de transfert du matériel | 5 mois |
| Préparation des échantillons | |
| Désarchivage ne nécessitant pas d'expertise médicale | 1 semaine / 100 échantillons |
| Désarchivage nécessitant une expertise médicale | 1 mois / 50 échantillons |
| Coupe / Fractionnement nécessitant une expertise médicale | 2 semaines / 20 échantillons |
| Extraction d'acides nucléiques nécessitant une expertise médicale | 1 mois ≤ 30 échantillons (+1 semaine / 15 échantillons) |

ACP/PAM

Les délais moyens de réalisation des prestations demandées vous seront communiqués suite à l'évaluation de la faisabilité de votre projet.

Le demandeur / porteur de projet s'engage à :

- Respecter la confidentialité des informations échangées
- Utiliser et valoriser les ressources biologiques dans le cadre strict du projet mentionné dans le présent document
- Utiliser les ressources biologiques dans le respect des dispositions réglementaires applicables et en assurer la traçabilité et le respect des règles relatives à l'hygiène, la sécurité et la protection de l'environnement.
- Ne pas envoyer, partager ou céder les ressources biologiques à une tierce partie
- Ne pas utiliser les ressources biologiques à des fins commerciales
- Retourner les ressources biologiques après usage ou les détruire et le cas échéant fournir une attestation de destruction du matériel
- Informer le CRB-IB de toutes éventuelles mises en évidence de données d'intérêt pour le suivi clinique du patient
- Transmettre les résultats de recherche du projet mentionné dans le présent document au CRB-IB et les publications réalisées associées
- Citer le CRB-IB en tant que responsable scientifique de collection dans toute publication et communication relative à l'utilisation des ressources biologiques mises à disposition et y indiquer le numéro BRIF : BB-0033-00070.

Valorisation : « *Paper acknowledgments or Authorship* »

« *We would like to thank Dr [...] for the biological resources of the collection [...] from Biological Resources Center of Bergonie Institute and the Biopathology Department personnel for their technical support, expertise and state of the art equipment, experimental design and sample preparation_BRIF : BB-0033-00070* »

Commentaires :

Visa du demandeur

Le

Visa du Responsable du CRB-IB

Le

Si applicable :

Visa du Responsable de l'unité ACP

Le

Visa du Responsable de l'unité PAM

Le

En remplissant ce formulaire de demande, vous acceptez le traitement de vos données à caractère personnel. Vous autorisez le CRB-IB à conserver, dans la limite de la durée de conservation de 20 ans après la fin du présent projet, toutes les données « partenaire » (nom, prénom, entreprise, adresse, mails, ...) et ce, pour la gestion de ses demandes et de ses contrats. Vous pouvez exercer un droit de rectification ou d'opposition en contactant la DPO de l'Institut Bergonié par email donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr