Procédure de gestion des demandes au CRB-IB

Modifications mineures notifiées dans le document par un trait orange dans la marge gauche

1 OBJECTIF

Décrire les modalités prises par le Centre de Ressources Biologiques (CRB-IB) pour maîtriser la prise en charge des demandes de mise en collection et de mise à disposition des Ressources Biologiques (RB).

L'objectif principal est de s'assurer de la conformité des prises de décisions avec les engagements de la Direction en termes de recherche et de valorisation des collections.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette activité concerne le CRB-IB en lien avec la Direction et le collège de recherche clinique.

3 PERSONNEL CONCERNÉ

Cette procédure s'applique au personnel concerné du Centre de Ressources Biologiques (CRB-IB), ainsi qu'au :

- Directeur de l'Institut Bergonié ou son représentant,
- Collège de recherche clinique,
- Juriste spécialisé sur les activités du CRB-IB

4 DÉFINITIONS

Collection : Ensemble de ressources biologiques réunies en fonction de caractéristiques communes

Référent : Ce terme désigne la personne physique à l'origine du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection.

Echantillon : Tissus, cellules, fluides issus du corps humain et leurs produits dérivés (ADN, ARN, protéines, etc) obtenus par un acte de prélèvement, recueil ou préparation (Le petit dictionnaire des CRB – JH di Donato Ed 3C-R).

Parties intéressées : toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB. Les parties intéressées comprennent par exemple : les patients et les donneurs de ressources biologiques humaines, l'initiateur de collections, les déposants de ressources biologiques, les utilisateurs de ressources biologiques, le personnel du CRB, les individus ou groupements, associations, organismes y compris le secteur public, ayant un intérêt spécifique dans le CRB.

Ressource biologique (RB) : Terme générique désignant le matériel biologique et les données associées (annotations).

Utilisateur : personne physique ou morale utilisant les ressources biologiques fournies par le CRB.

5 DOCUMENTS ASSOCIÉS

Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain – JORF du 14 août 2007

Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain – JORF du 18 août 2007 ; texte n° 30.

Lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, OCDE.

CRB- FQ-0042 : Demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT

CRB-FQ-0056: Formulaire de demande de dépôt d'une collection de ressources biologiques au CRB-IB

BPAT- FQ-0005 : Compte-Rendu de réunion

CRB- FQ-0039 : Bon de livraison de Ressource Biologique

CRB- FQ-0040 : Delivery Voucher of Biological resources

CRB-FQ-0068 : Rapport de transfert des ressources biologiques du CRB-IB

CRB-FQ-0031 : CRB-IB : Parcours de décisions pour une demande de transfert ou de mise à disposition

CRB- FQ-0038 : Tableau des enregistrements des demandes de cessions

CRB-DCO-0014 : Information sur votre consentement pour aider la recherche

CRB- FQ-0046 : Consentement pour le don d'éléments du corps humain et d'informations biomédicales à des fins de recherche

CRB-FQ-0043 : Enquête de satisfaction des demandeurs de Ressources Biologiques

CRB-FQ-0044 : Customer satisfaction survey form

CRB-FQ-0034 : Enquête de satisfaction auprès des déposants du CRB-IB

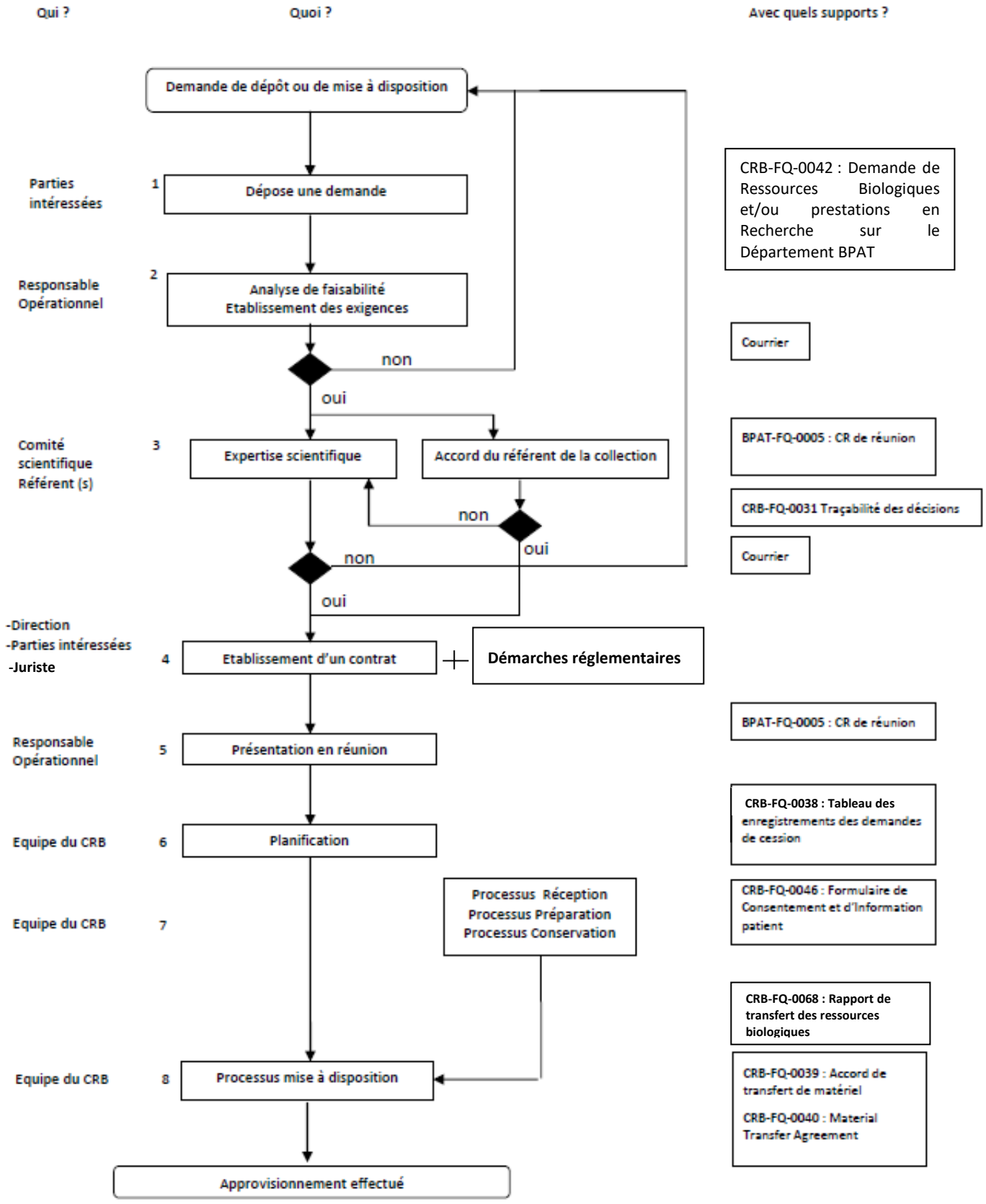
CRB-PROC-0003: Modalités de transport, critères d'acceptation et prise en charge des prélèvements

CRB-PROC-0006: Gestion des prélèvements dans l'unité CRB

CRB-PROC-0019: Enregistrement et gestion des prélèvements dans le SIL Ariane sx au CRB

CRB-FITC-0002: Gestion des enquêtes de satisfaction du CRB-IB

6 LOGIGRAMME DES ACTIVITES



7 INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

IC1 : La demande de projet est accessible sur demande à crb@bordeaux.unicancer.fr.

Les critères d'acceptation pour l'entrée ou la sortie des RB sont précisés :

A minima, les critères d'entrée sont :

- l'appartenance à une collection et nature d'échantillons déclarées par le CRB ;
- que le patient ait ou puisse signer le consentement d'utilisation des RB pour la recherche ou a minima ait ou puisse en être informé avec la possibilité de s'y opposer.

A minima, les critères de mise à disposition pour un projet de recherche hors essai clinique sont :

- une quantité de matériel restant suffisante pour de potentielles analyses ultérieures pour la prise en charge du patient (50 mg de tissu tumoral congelé, un prélèvement paraffine de tumeur) ;
- un pourcentage de cellules tumorales (30% minimum par défaut) et/ou une qualité des acides nucléiques suffisants, en fonction des critères de la demande ;
- le consentement du patient ou a minima une note l'informant de l'utilisation de ses échantillons en recherche avec la possibilité de s'y opposer pour les patients non décédés. Les échantillons de patients décédés peuvent être cédés à la recherche sauf si le patient s'y est opposé de son vivant. Dans le cadre de recherches portant sur de la génétique constitutionnelle, un avis favorable du CPP est nécessaire.

IC2 : Les demandes émanant des groupes de recherche qui ont initié les collections du CRB-IB sont prioritaires. Néanmoins, il n'y a pas d'embargo sur les collections institutionnelles et toutes les demandes externes sont examinées.

Quelle que soit la provenance de la demande, une attention particulière sera portée aux coûts engendrés pour le stockage, la (ou les) préparation(s), la mise à disposition (application de la tarification validée par la direction de l'établissement).

IC3 : Si la demande de projet n'est pas faisable, le responsable opérationnel informe le demandeur par écrit.

Si la demande de projet est réalisable, le responsable opérationnel demande l'accord du référent de la collection et inscrit la demande au collège de recherche clinique qui rend un avis en toute impartialité sur la pertinence scientifique du projet et la mise à disposition des échantillons nécessaires au projet.

Les réponses sont reportées dans le tableau de Traçabilité des décisions prises pour une demande de mise à disposition (CRB-FQ-0031).

Les délais moyens de mise à disposition des échantillons sont précisés selon les types de demande dans les formulaires de demande de RB (CRB-FQ-0042) et sont revus annuellement.

Le référent dispose d'un délai de réservation de la collection, déterminé au moment de la demande de projet, pendant lequel il peut s'opposer à la cession de ressources biologiques de cette collection à un tiers. Passé ce délai, le référent émettra un avis consultatif.

IC4 : Pour les demandes de projet interne à l'Institut Bergonié (groupes de recherche associés aux collections), le formulaire de demande de Ressources Biologiques et/ou prestations en Recherche sur le Département BPAT est signée par les deux parties et équivaut à un contrat.

Pour les demandes de projet pour un utilisateur externe à l'institution, le responsable opérationnel du CRB transmettra à l'UGRC le formulaire de demande de Ressources Biologiques validé afin que le projet puisse être inscrit au Collège de recherche. Après avis favorable du responsable de collection et du collège de recherche clinique, l'UGRC et le service juridique de l'IB établiront un contrat entre le demandeur ou son représentant et le directeur de l'IB.

Des démarches réglementaires sont à effectuer dans les situations suivantes :

- Dépôt d'une nouvelle collection au CRB : déclaration de la collection au Ministère de la Recherche
- Rapatriement et/ou envoi des ressources biologiques à l'étranger : modification substantielle du dossier d'autorisation de cession en cas d'ajout d'un nouveau fournisseur et/ou destinataire des ressources biologiques de la collection à transmettre au Ministère de la Recherche
- Utilisation et/ou transfert de données cliniques associées : déclaration à la MR-004 (Méthodologie de Référence) ou autorisation CNIL si hors cadre de la MR-004

IC7 : Dans le cas d'une demande de dépôt de collection, la réception des échantillons est réalisée selon les procédures CRB-PROC-0003 et CRB-PROC-0006. Les techniques de préparation des échantillons, si nécessaires, sont déterminées avec le déposant via le formulaire de demande de dépôt d'une collection CRB-FQ-0056 ainsi que la durée de conservation de la collection. La durée s'applique tant que le projet de recherche est en cours. Passé ce délai, les RB de la collection établie sont requalifiées afin de pouvoir être utilisées à d'autres fins.

IC8 : Avant toute mise à disposition, le responsable opérationnel du CRB vérifie que le circuit réglementaire soit validé pour chaque étape via le tableau de Parcours de décisions pour une demande de transfert ou de mise à disposition.

Les ressources biologiques sont pseudonymisées pour mise à disposition.

La transmission des échantillons est enregistrée dans le SIL via la procédure CRB-PROC-0019, les tableaux CRB-FQ-0031 et CRB-FQ-0038. Les ressources biologiques sont mises à disposition accompagnées du rapport de transfert de ressources biologiques CRB-FQ-0068 et du bon de livraison CRB-FQ-0039 qui sera à retourner complété au CRB par l'utilisateur. La conformité des données transmises est vérifiée et tracée dans le rapport de transfert. Dans le cas d'éléments non conformes le CRB en avertira le chercheur afin qu'il puisse déterminer l'adéquation de leur utilisation.

Dans le cadre des demandes internes des activités de prestation pour la recherche clinique, les ressources biologiques sont transmises directement aux équipes de la recherche clinique de l'Institut et l'envoi tracée dans le SIL et le CRB-FQ-0038.

Dans le cadre d'un envoi externalisé, l'envoi est programmé via un transporteur agréé selon les termes du contrat. Les techniciens du CRB préparent l'envoi selon les modalités décrites dans la procédure CRB-PROC-0003.

La satisfaction du demandeur sera recueillie après utilisation des ressources et selon le mode opératoire de gestion des enquêtes CRB-FITC-0002.

Le formulaire de demande, le contrat si existant, le bon de livraison et le rapport de transfert des ressources biologiques sont archivés dans le dossier informatique de la demande.