



Nature des modifications : Modifications mineures

Objet

La présente procédure a pour objet de définir la stratégie de la « Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorothèque » de l'HEGP (PRB-HEGP) en matière d'acceptation des ressources biologiques.

Domaine d'application et professionnels concernés

La présente procédure est appliquée par les déposants des collections et par l'ensemble des professionnels intervenant sur les collections au sein de la PRB-HEGP.

Documents de référence

NF S96-900 : Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

Documents associés

Charte de la PRB-HEGP
Accord de dépôt de ressources biologiques
Conditions de mise à disposition des ressources biologiques

Tableau de maîtrise des enregistrements du processus

Nom de l'enregistrement	Classement Dossier courant			Archivage Dossier clos		
	Qui ?	Où ?	Durée	Qui ?	Où ?	Destruction
Accord de dépôt de ressources biologiques	Responsable gestion collections	Classeur de l'étude concernée	Durée de l'étude	Responsable gestion collections	Classeur de l'étude concernée	15 ans après la fin de l'étude

Définitions et abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Collection : Réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que les dérivés de ces prélèvements (article L1243-3 du CSP)

CPP : Comité de Protection des Personnes

Déposant : Investigateur responsable de la recherche qui est à l'origine de la constitution d'une collection

Données associées : Informations par lesquelles les échantillons biologiques peuvent être identifiés, annotés et classés

DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

Ressources biologiques : Echantillons biologiques et données qui leur sont associées

RIPH : Recherches Impliquant la Personne Humaine

URC : Unité de Recherche Clinique

Utilisateur : Personne physique ou morale autorisée à utiliser, dans un but scientifique, les ressources biologiques conservées par un CRB

Description

Demande de dépôt

Afin de bénéficier du support de la PRB-HEGP dans la gestion des collections d'échantillons biologiques dont ils sont les initiateurs, les investigateurs doivent soumettre une demande de dépôt au Comité Stratégique de la PRB-HEGP.

Le support de la PRB-HEGP est sollicité dans les contextes suivants :



1. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans le cadre d'un projet de recherche faisant l'objet d'un accompagnement d'une Unité de Recherche Clinique (URC) de l'AP-HP
2. Constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans le cadre d'un projet de recherche élaboré sans le support d'une URC
3. Collection d'échantillons biologiques déjà constituée et dont l'initiateur souhaite confier la conservation à la PRB-HEGP

La conformité aux lois et règlements en vigueur est assurée par l'URC pour tous les projets élaborés avec son support, par contre, toute autre demande de dépôt doit faire l'objet d'une analyse préalable afin de vérifier sa conformité réglementaire.

L'investigateur souhaitant soumettre un projet de recherche avec constitution d'une collection d'échantillons biologiques doit adresser sa demande à la PRB-HEGP. Une première prise de contact se fait auprès des ingénieurs de la PRB-HEGP.

Selon la nature des échantillons biologiques concernés, un dossier complet est ensuite transmis au responsable de l'unité concernée contenant les documents indiqués ci-dessous.

Documents demandés :

- Dossier complet du projet de recherche tel que soumis au Comité de Protection des Personnes
- Copie de l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes
- Détail des engagements financiers pour la préparation et/ou la conservation des échantillons

Evaluation de la demande

Une première analyse du dossier est réalisée au sein de la PRB-HEGP, après concertation entre les deux unités (Tumorotheque et CRB-HEGP), afin d'évaluer la conformité réglementaire, la faisabilité technique du projet, le coût de la constitution et/ou de la conservation de la collection et la pertinence des engagements financiers du déposant. Dans le cadre d'un projet de recherche élaboré avec le support de l'Unité de Recherche Clinique (URC) de l'HEGP, des échanges avec le demandeur et l'URC peuvent être nécessaires afin de parvenir à un accord.

Cette première évaluation terminée, le dossier est soumis à l'approbation du Comité Stratégique de la PRB-HEGP, qui se prononce sur la pertinence scientifique du projet, sur la conformité aux lois et règlements en vigueur et sur la faisabilité en rapport avec les autres engagements de la PRB-HEGP.

Le Comité Stratégique peut demander l'avis d'un ou plusieurs expert(s) scientifique(s) dans le domaine du projet de recherche présenté.

« Accord de dépôt de ressources biologiques » ou « Contrat de collaboration »

Après avis favorable du Comité Stratégique, les exigences et les engagements des parties sont définis et formalisés dans un accord de dépôt ou un contrat de collaboration en fonction de l'entité juridique détentrice de la propriété intellectuelle du projet de recherche.

Si l'entité juridique est l'AP-HP, un « **Accord de dépôt de ressources biologiques** » est souscrit entre le déposant et les responsables de la PRB-HEGP (Pr Cécile BADOUAL et Dr Benoît VEDIE).

Le déposant s'engage à adhérer à la charte des utilisateurs de la PRB-HEGP.

Il est précisé dans l'accord de dépôt que les ressources biologiques confiées à la PRB-HEGP deviendront/resteront sous la responsabilité totale de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris le temps de leur conservation par la PRB-HEGP.

L'accord de dépôt précise :

- La durée de l'étude
- La nature et le nombre d'échantillons de la collection
- La durée de conservation de la collection
- Le devenir envisagé de la collection à la fin de l'étude (requalification pour une utilisation secondaire, destruction, autre)
- Les conditions d'accès aux ressources biologiques déposées.



Le déposant doit fournir toutes les informations techniques nécessaires à la préparation et à la conservation des échantillons biologiques déposées. La nature des données associées aux échantillons (cliniques, biologiques, anatomo-pathologiques) est définie au cas par cas entre le déposant et le responsable de l'unité concernée.

En ce qui concerne les conditions d'accès à la collection déposée, le déposant dispose d'une exclusivité d'accès aux ressources biologiques (dont la durée est précisée dans l'accord de dépôt) qui lui confère le droit de s'opposer à tout accès d'utilisateurs n'ayant pas contribué à la constitution de la collection. Ce délai d'exclusivité peut être prolongé à la demande du déposant et sur décision du Comité Stratégique.

Au-delà du délai d'exclusivité, les échantillons biologiques seront disponibles pour de nouveaux projets de recherche. La PRB-HEGP s'engage à informer le déposant de toute nouvelle demande d'utilisation. L'accès aux échantillons de la collection sera autorisé par le Comité Stratégique de la PRB-HEGP en accord avec le déposant, même si son avis reste consultatif.

Le déposant s'engage à mentionner la « Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorotheque » de l'HEGP dans toute publication de travaux ayant recours aux services de la PRB-HEGP en suivant les indications de l'« Accord de dépôt ».

Si l'entité juridique détentrice de la propriété intellectuelle n'est pas l'AP-HP, un « **Contrat de collaboration** » sera établi afin de formaliser les engagements des deux parties. Pour la PRB-HEGP, le contrat sera validé puis signé par la DRCI de l'AP-HP ou l'URC de l'HEGP par délégation.

Le déposant doit s'engager à adhérer à la charte des utilisateurs de la PRB-HEGP.

Déclaration de la collection

Dans le cadre d'un projet de RIPH1, la PRB-HEGP s'engage à fournir au promoteur les indications nécessaires à la préparation du dossier de déclaration de la collection à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Pour toute collection hors RIPH, la PRB-HEGP se charge de déclarer la collection dans son dossier de « Déclaration des activités de conservation et préparation à des fins scientifiques d'éléments issus du corps humain » via le service dédié de la DRCI de l'AP-HP.

