



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 de mise à disposition des ressources biologiques.

## Domaine d'application et professionnels concernés

La présente procédure est appliquée par les utilisateurs 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

Conditions d'acceptation des ressources biologiques

Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques

Accord de mise à disposition de 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
Formulaire de demande de mise à disposition 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
Accord de mise à disposition 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

**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

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

## Description

### Demande d'utilisation

L'accès aux collections conservées sous la responsabilité de la PRB-HEGP pour tout utilisateur n'ayant pas contribué à la constitution de la collection est conditionné à l'autorisation du Comité Stratégique de la PRB-HEGP.

Pour chaque collection déposée, les conditions d'accès sont les suivantes :



- Le déposant dispose d'une exclusivité d'accès aux ressources biologiques déposées qui lui confère le droit de s'opposer à tout accès d'un tiers et dont la durée est définie dans l'accord de dépôt (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 sont disponibles pour de nouveaux projets de recherche. La PRB-HEGP s'engage à recueillir l'avis du déposant pour toute nouvelle utilisation, même si l'avis reste consultatif.

Les investigateurs souhaitant mettre en œuvre des recherches utilisant des ressources biologiques conservées sous la responsabilité de la PRB-HEGP doivent constituer un dossier de demande de mise à disposition d'échantillons biologiques et l'adresser aux ingénieurs de la PRB-HEGP. Selon la nature des échantillons biologiques demandés, le dossier est transmis au responsable d'une des deux unités de la PRB-HEGP (Pr Cécile BADOUAL pour la Tumorothèque et Dr Benoît VEDIE pour le CRB-HEGP).

Le dossier doit contenir :

- « Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques » indiquant la nature et le nombre des échantillons demandés, la nature des données associées et toute autre information technique concernant les échantillons
- Dossier complet du projet de recherche tel que soumis au Comité de Protection des Personnes (CPP)
- Copie de l'avis favorable du CPP
- Descriptifs des moyens engagés dans la réalisation du projet de recherche (crédits, personnel, locaux, équipements)
- Descriptif de la politique de publication

### **Evaluation de la demande**

Une première analyse de la demande est réalisée par la PRB-HEGP, sur la base de la disponibilité des ressources biologiques demandées (nature, nombre, conditions de recueil, de préparation et de conservation, ...).

Le dossier est ensuite soumis à l'évaluation du Comité Stratégique de la PRB-HEGP qui, en accord avec le déposant, émettra un avis sur la base de :

- La conformité aux lois et règlements en vigueur
- La pertinence scientifique du projet de recherche pour laquelle les échantillons biologiques sont sollicités
- La cohérence de la demande par rapport au projet de recherche
- Les moyens engagés

Le Comité Stratégique peut demander l'avis d'un ou plusieurs expert(s) scientifique(s) de la thématique concernée.

### **Accord de mise à disposition de ressources biologiques**

Après avis favorable du Comité Stratégique, les exigences et les engagements des parties sont définis et formalisés dans un accord ou un contrat de mise à disposition.

Si l'AP-HP est l'entité juridique détentrice de la propriété intellectuelle du projet de recherche, un « **Accord de mise à disposition de ressources biologiques** » est souscrit entre l'utilisateur et les responsables de la PRB-HEGP (Pr Cécile BADOUAL et Dr Benoît VEDIE).

L'accord de mise à disposition précise :

- La nature et le nombre d'échantillons qui seront mis à disposition de l'utilisateur
- La nature des données associées aux échantillons
- Que les ressources biologiques resteront sous la responsabilité totale de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
- Le devenir des échantillons non utilisés après la fin de l'étude

L'utilisateur doit s'engager à :

- Utiliser les ressources biologiques uniquement à des fins de recherche à l'exclusion de toute application industrielle et commerciale



- Utiliser les ressources biologiques exclusivement pour son propre projet de recherche et à ne pas les transmettre à une tierce partie
- Fournir à la PRB-HEGP les projets de publication qui contiendraient les résultats obtenus grâce à l'utilisation des échantillons
- Mentionner la PRB-HEGP dans toute future publication comme étant la source des ressources biologiques utilisées

L'utilisateur doit s'engager à adhérer à la charte des utilisateurs de la PRB-HEGP

### **Contrat de mise à disposition de ressources biologiques**

Tout autre cas de figure fera l'objet d'un contrat validé puis signé par la DRCI de l'AP-HP.

