



CHARTRE DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Centre de Ressources Biologiques

Département de Pathologie
CHU de Strasbourg
Hôpital de Hautepierre
1, avenue Molière
67098 STRASBOURG Cedex

crb@chru-strasbourg.fr

Sommaire

1. Lexique	3
2. Introduction et rôle de la charte	3
2.1. Pourquoi un CRB aux HUS	3
2.2. Objectifs de charte	3
3. Présentation du CRB des HUS	3
4. Définitions.....	4
5. Activités du CRB	5
6. Procédures	5
6. Engagements des intervenants	9
6.1. Engagements du Référent.....	9
6.2. Engagements de l'Utilisateur.....	9
6.3. Engagements du CRB des HUS	10
7. Références.....	11

1. Lexique

CPP : Comité de Protection des Personnes
 CRB : Centre de Ressources Biologiques
 DPS : Département de Pathologie de Strasbourg
 DRCI : Direction de la Recherche Clinique et des Innovations
 HAS : Haute Autorité de Santé
 HUS : Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
 INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche
 PHRC : Projet Hospitalier de Recherche Clinique
 PI : Parties Intéressées
 RB : Ressources Biologiques

2. Introduction et rôle de la charte

2.1. Pourquoi un CRB aux HUS

La notion de collections d'échantillons humains n'est pas nouvelle à Strasbourg : nombre de prélèvements tumoraux sont rassemblés depuis longtemps dans le Département de Pathologie de Strasbourg (DPS) ou au sein d'unités de recherche, sous forme congelée ou inclus dans des blocs de paraffine, ou dans les services hospitaliers ou les laboratoires lorsqu'il s'agit de prélèvements non tissulaires.

La création d'un CRB au sein des HUS, soutenue financièrement par le Ministère de la Santé, l'INSERM et la Ligue Contre le Cancer, permet de répondre à deux objectifs :

- mettre les collections en conformité avec la charte des CRB et les recommandations de l'HAS (Haute Autorité de Santé),
- faciliter le travail des équipes qui présentent des projets de recherche dûment évalués nécessitant des ressources biologiques humaines dont la qualité et la traçabilité sont assurées (NF S96-900).
- répondre à la demande croissante de ressources biologiques dans le cadre d'essais cliniques

2.2. Objectifs de charte

La présente charte a pour objectif :

- de régir les rapports entre le CRB des HUS et les personnes utilisant ses services.
- de rappeler aux utilisateurs les principes éthiques, les dispositions législatives et réglementaires gouvernant l'activité de mise en collection, de préparation, de conservation et de mise à disposition des échantillons biologiques humains et des données associées.
- de fournir les informations sur les modalités de fonctionnement du CRB des HUS.

Cette charte est révisable si besoin.

3. Présentation du CRB des HUS

Le CRB actuel représente l'évolution d'une politique mise en place depuis le début des années 1990. Il a été créé en 2002 suite à deux appels d'offre :

- Appel d'Offre Inserm 2002 : Collections de matériels biologiques d'origine humaine à des fins de recherche, Centre de Ressources Biologiques
- Appel d'Offre Ministère de la Santé 2001-2002 : Programme de soutien aux tumorothèques hospitalières

Initialement tourné vers des projets de recherche en cancérologie, le CRB a diversifié ses activités (participation à des PHRC, stockage de liquides, ...) et offre à l'ensemble de la communauté scientifique la possibilité de mener à bien de nombreux projets de recherche nécessitant des Ressources Biologiques.

Le CRB des HUS travaille en étroite collaboration avec les Laboratoires et le Département de Pathologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Il est composé d'un Responsable Opérationnel, d'un cadre de santé, d'un Responsable Qualité, de techniciens de laboratoire et d'ARC.

4. Définitions

Pour la mise en œuvre de leurs activités communes relatives aux collections de Ressources Biologiques, les parties intéressées conviennent d'utiliser les termes correspondant aux définitions suivantes :

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

Utilisateur : L'Utilisateur est la personne physique ou morale dont le programme de recherche nécessite l'utilisation de matériel biologique stocké au CRB des HUS. L'Utilisateur peut être le Référent, ou une personne physique différente.

Déposant : Ce terme désigne l'organisme dont relève la personne physique qui réalise ou sous la responsabilité de laquelle sont réalisés les prélèvements pour constituer ou participer à la constitution d'une collection qui sera déposée au CRB des HUS.

Collection : Réunion d'échantillons ou de matériels biologiques d'origine humaine présentant des caractéristiques communes et conservés dans un but de recherche scientifique.

Ressources Biologiques (RB) : Terme générique désignant les échantillons et les données associées.

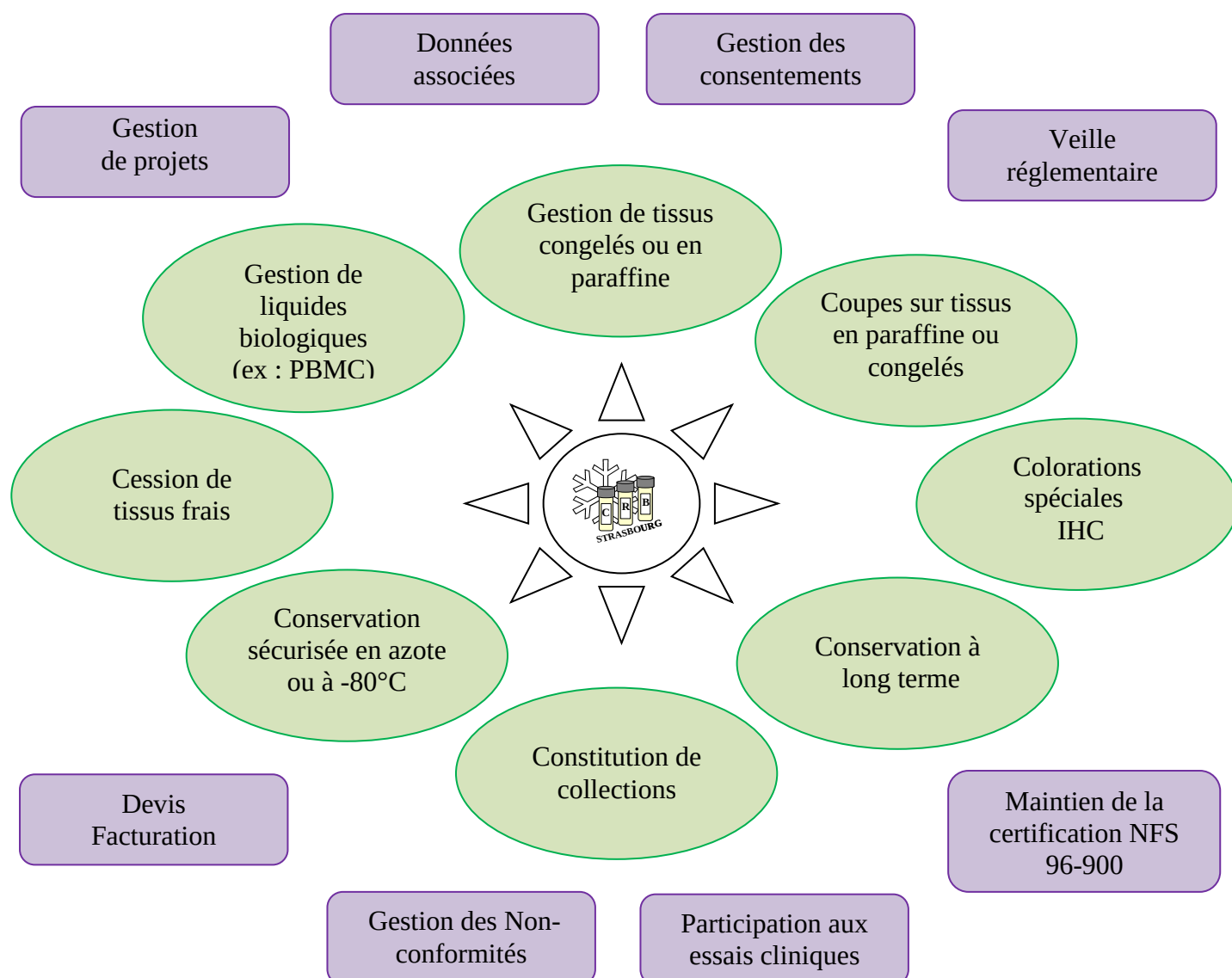
Parties intéressées (PI) : elles comprennent :

- les Déposants, les Utilisateurs et les Référents ;
- le personnel du CRB des HUS ;
- les individus ou groupes, y compris le secteur public, ayant un intérêt scientifique dans le CRB des HUS ;
- les fournisseurs et partenaires ;
- la société, au sens de la collectivité et du public concernés par le CRB des HUS ou ses produits ;
- les patients et les donneurs de Ressources Biologiques.

5. Activités du CRB

Les activités du CRB sont décrites ci-dessous et sont soit techniques, soit administratives. Elles sont également consultables sur le site internet du CRB :

<http://www.chru-strasbourg.fr/Recherche-clinique-et-innovation/Centre-de-Ressources-Biologiques-Tumorotheque-CRB>



6. Procédures

Demande de mise en collection ou d'hébergement d'échantillons

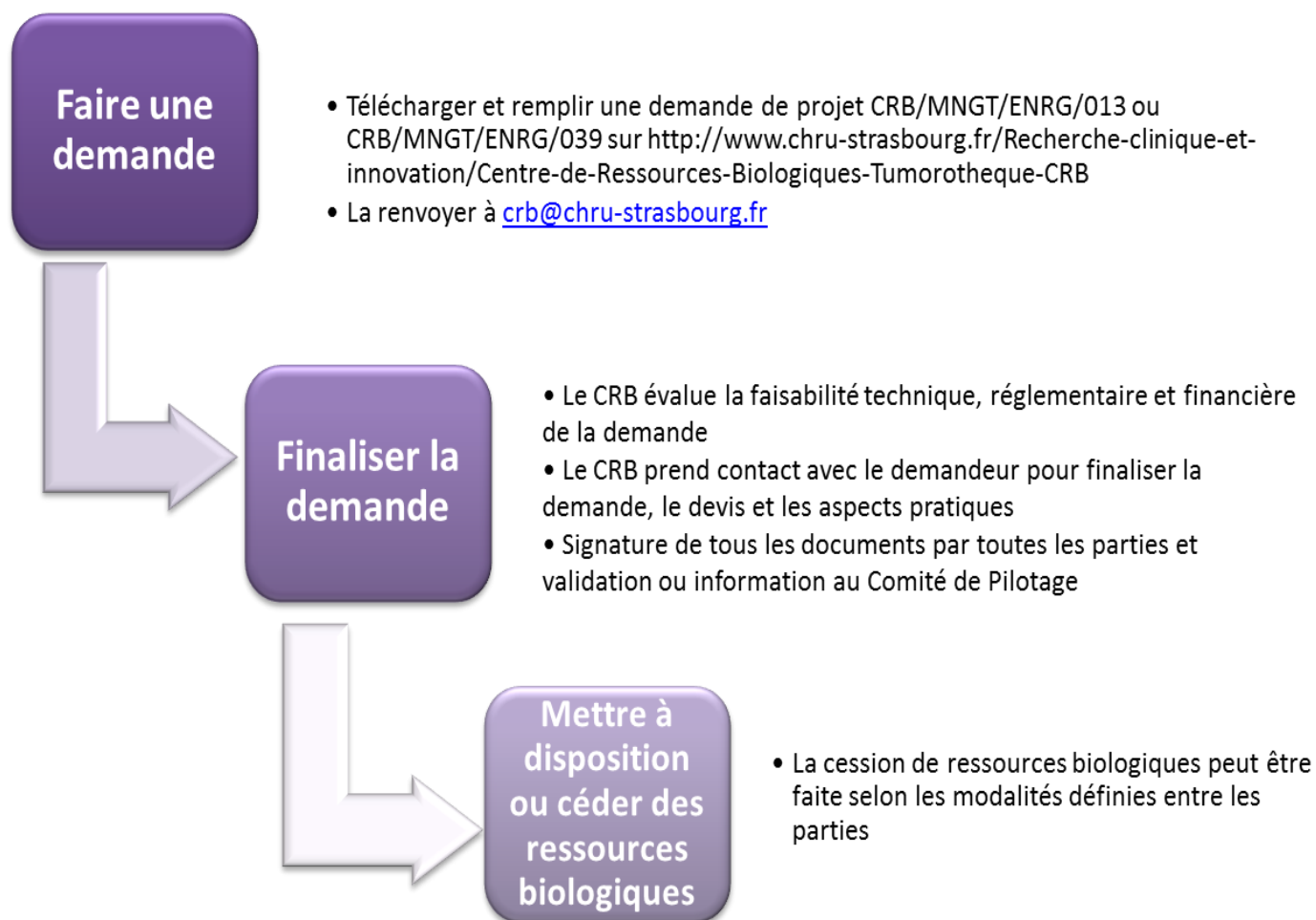


* En cas de demande émanant de la DRCI pour la conservation dans le cadre d'un essai clinique, un Manuel Lab et/ou un circuit des échantillons peuvent remplacer les documents du CRB.

* La demande peut également être contractualisée via des conventions.

* Le déposant s'engage à initier un protocole de recherche dans les deux années suivant le début de mise en banque ou la fin de l'essai clinique

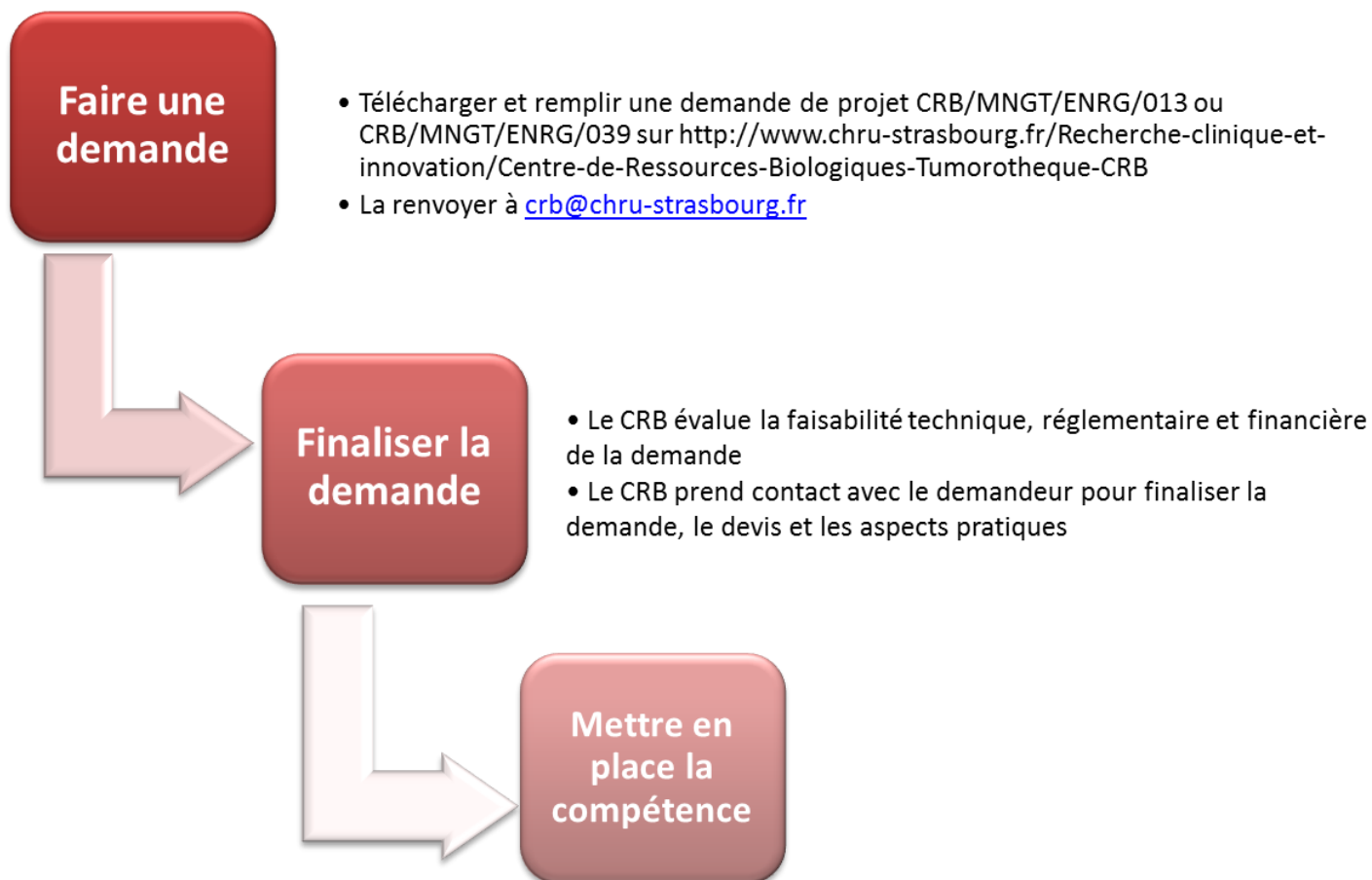
Demande de cession de ressources biologiques



* En cas de demande de cession d'échantillons biologiques dans le cadre d'un essai clinique géré par la DRCl, le CRB se conformera aux modalités pré-définies dans les conventions ou les protocoles de recherche dans la mesure du possible.

* Si la demande de cession vient de l'extérieur des HUS dans le cadre d'un essai clinique, un contrat de prestation de service ou de collaboration de recherche peut remplacer la 'Demande de projet' et la requête initiale se fait par mail ou par courrier.

Demande de compétence



6. Engagements des intervenants

La création, le dépôt et la mise à disposition de collection et/ou la réalisation de prestations de service concernant les collections de Ressources Biologiques sont soumis à une réglementation très stricte. Ces activités ne peuvent se réaliser qu'après une définition précise des exigences, engagements, droits et devoirs des parties intéressées qui seront consignées dans un document contractuel. La présente charte ayant pour but de préciser ces points, elle pourra y être annexée.

6.1. Engagements du Référent

Le Référent s'engage à :

- respecter la législation en vigueur pour la constitution de collection(s) dans le cadre de la recherche scientifique définie.
- faciliter le recueil des données associées aux échantillons. Il doit notamment faire en sorte que les échantillons prélevés par le Déposant soient nécessairement accompagnés d'informations de qualité, dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat. Ces informations sont projet-dépendant. Cette spécificité sera notifiée dans la « Demande de projet » et/ou le contrat partenarial.
- mettre à disposition du CRB des HUS tous les éléments utiles en sa possession qui permettront de recueillir, préparer, conserver et mettre à disposition les Ressources Biologiques (échantillons et/ou données associées) dans les meilleures conditions possibles.
- remettre au CRB des HUS tout document lui permettant de justifier de :
 - o l'information délivrée aux personnes prélevées
 - o l'expression de la volonté de ces personnes quant à l'utilisation de leurs échantillons biologiques : consentement éclairé et/ou dans la mesure du possible, l'obtention d'un formulaire de non-opposition pour une utilisation secondaire des Ressources Biologiques afin de pérenniser les collections, ainsi qu'une éventuelle autorisation de procéder à des recherches génétiques.
- informer le CRB des HUS dans les plus brefs délais en cas de réception d'un refus d'un patient
- informer le CRB des HUS en cas d'abandon de la collection
- mentionner au minimum le CRB dans les remerciements lors de publications ou de communications orales de résultats de travaux ayant utilisé des Ressources Biologiques prises en charge par le CRB de la façon suivante : "Centre de Ressources Biologiques des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg" ou s'affilier au CRB en tant qu'auteur
- permettre au CRB des HUS la publication d'un catalogue ou répertoire mentionnant la collection réalisée où seuls les items « pathologie », « nombre d'individus », « nature des échantillons » et « responsable à contacter » seront renseignés.
- respecter les engagements contractuels, notamment financiers pris avec le CRB des HUS.

6.2. Engagements de l'Utilisateur

L'Utilisateur s'engage à :

- ne pas céder, ni prêter au profit d'un tiers les Ressources Biologiques (échantillons et/ou données associées) fournis par le CRB des HUS, dans un but autre que celui de la poursuite des recherches telles qu'exposées dans la demande de projet et/ou le contrat partenarial, tout transfert éventuel devant être préalablement accepté par le Comité de Pilotage du CRB des HUS.
- ne pas utiliser les échantillons ou leurs dérivés dans un but lucratif si cela n'a pas été spécifié dans la demande de projet et/ou le contrat partenarial, ni les données associées.

- respecter la législation en vigueur pour l'utilisation des Ressources Biologiques dans le cadre de recherches scientifiques.
- détruire tout échantillon et données associées gérées par le CRB des HUS si telle est la volonté du sujet et remplir à cette fin un certificat de destruction fourni par le CRB.
- formaliser un accord de mise à disposition (prestation de service, collaboration scientifique ...) en justifiant d'un projet de recherche validé par une instance institutionnelle (formulaire de « [Demande de projet](#) », [CRB/MNGT/ENRG/013](#), ou contrat partenarial ou protocole de recherche). Dans le cas d'une utilisation secondaire, l'Utilisateur fournira l'avis du CPP.
- informer le CRB des HUS des résultats obtenus et des publications éventuelles qui découlent de la recherche entreprise, en fonction de ce qui sera spécifié dans la demande de projet et/ou dans le contrat partenarial.
- informer le CRB des HUS d'éventuels risques sanitaires impliquant le matériel biologique découvert lors des recherches, la réalisation des tests devant être conforme à la réglementation en vigueur.
- mentionner au minimum le CRB de la façon suivante "Centre de Ressources Biologiques des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg" dans les remerciements et/ou le 'Matériel et Méthodes' lors de publications ou de communications orales de résultats de travaux ou dans tout autre document rappelant l'utilisation des Ressources Biologiques prises en charge par le CRB.

N.B : la citation en tant qu'auteur d'une personne autre que le personnel du CRB ne se substitue pas à l'obligation de citer le CRB en tant que tel

- respecter les engagements contractuels, notamment financiers, pris avec le CRB des HUS.

6.3. Engagements du CRB des HUS

Le CRB des HUS s'engage à :

- respecter la législation en vigueur pour les activités de gestion des Ressources Biologiques et des collections à des fins scientifiques.
- satisfaire la demande dans les meilleures conditions de délais et de qualité : au besoin le CRB des HUS pourra fournir les contrôles de chacune de ses activités de mise en collection, préparation, stockage et mise à disposition des échantillons concernant la collection concernée.
- travailler avec du personnel technique ayant reçu une formation spécialisée et atteint une compétence en adéquation avec le travail à réaliser.
- mettre en place une traçabilité des échantillons reçus et stockés et de leurs données associées.
- respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies et faire en sorte qu'elles ne soient pas divulguées à des tiers.
- s'assurer de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée.
- assurer la préparation et/ou le conditionnement des échantillons stockés dans des conditions optimales pour leur utilisation ultérieure.
- détruire tout échantillon et données associées gérées par le CRB des HUS si telle est la volonté du sujet et en informer le Référent et les Utilisateurs.
- ne donner accès à la collection à un tiers qu'en suivant la procédure de mise à disposition.
- maintenir la certification NFS 96-900
- respecter les conditions du devenir de la collection.
- informer les Utilisateurs des risques sanitaires liés à tout échantillon dès lors qu'il en aura connaissance.

Le CRB des HUS :

- ne fournira plus de Ressources Biologiques pendant une durée de 2 ans à une équipe dont un ou plusieurs Utilisateurs et/ou Référents n'ont pas respecté leurs engagements, en particulier la citation du CRB, et ce dès la première cession
- se réserve le choix de renouveler ou non ses contrats, en fonction du respect des engagements pris dans ces derniers, notamment financiers

7. Références

Cf. « [Principaux textes à respecter en France pour les CRB®](#) », version en vigueur, Jeanne-Hélène di Donato (Consultante 3C-R).