	<b>Demande de prise en charge ou de constitution d'une collection au CeRBIM</b>	<b>PRC-CERBIM-001 /V2</b>
	<b>Centre de Ressources Biologiques de la Martinique : CeRBIM</b>	Création: 18/08/2015 MAJ: 02/05/2018

## Destinataires




Pour application : Equipe du CeRBIM, Initiateur


Pour information : Direction de la Recherche, Communauté Hospitalière

<u>Mode de diffusion</u> Papier Informatique	<u>Modalité de diffusion</u> Réunion Messagerie
--	---

## Sommaire

- A. Objet et domaine d'application
- B. Définitions et abréviations
- C. Documents de références
- D. Responsabilités
- E. Description de la procédure
- F. Documents associés
- G. Historique et Groupe de travail
- H. Annexes

Rédaction	Validation	Approbation
<b>SUEZ-PANAMA Valérie,</b> Technicien de Laboratoire, Rq, CERBIM  Date Signature 11/05/2018 	<b>NEVIERE Rémi,</b> Coordonnateur du CERBIM  14/05/18 	R. BONTEUR de DER <b>THEOTISTE Mylène,</b> Technicienne Qualité, Direction Qualité Gestion des Risques 18/06/18 

	<b>Demande de prise en charge ou de constitution d'une collection au CeRBIM</b>	<b>PRC-CERBIM-001 /V2</b>
	<b>Centre de Ressources Biologiques de la Martinique : CeRBIM</b>	Création: 18/08/2015 MAJ: 02/05/2018



### A-Objet et domaine D'application

Cette procédure décrit l'organisation définie pour la constitution ou la prise en charge d'une collection au CeRBIM. La mise en place de collection au CeRBIM est actuellement ouverte à tout le CHU de Martinique et aux réseaux labellisés auxquels le CHU de Martinique participe.



### B-Définitions et Abréviations

- **CRB** : Centre de Ressources Biologiques
- **Ressources Biologiques (RB)** : Nom générique désignant les échantillons et les données qui leurs sont associées.
- **CeRBIM** : Centre de Ressources Biologiques de la Martinique
- **SIL** : Système Informatique de Laboratoire
- **DRCI** : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
- **Initiateur** : Ce terme désigne la personne physique à l'origine du programme ou du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection.
- **Collection** : Réunion de ressources biologiques sélectionnées en fonction de caractéristiques communes, prélevées sur des patients dans un but de recherches scientifiques ou cliniques.
- **Déposant** : Ce terme désigne la personne morale : 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 CeRBIM.
- **Délai de réservation** : Délai débutant à compter de la réunion du nombre d'échantillons prédéterminé dans l'étude ou nécessaire à l'engagement de celle-ci et pendant lequel l'initiateur dispose du droit de s'opposer à tout accès d'un tiers.
- **Utilisateur** : Personne physique dont le projet de recherche, nécessite l'utilisation de ressources biologiques stockées au sein du CeRBIM. L'utilisateur pouvant être le porteur de projet lui-même, ou une personne physique différente.



### C-Documents de référence

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



### D-Responsabilité

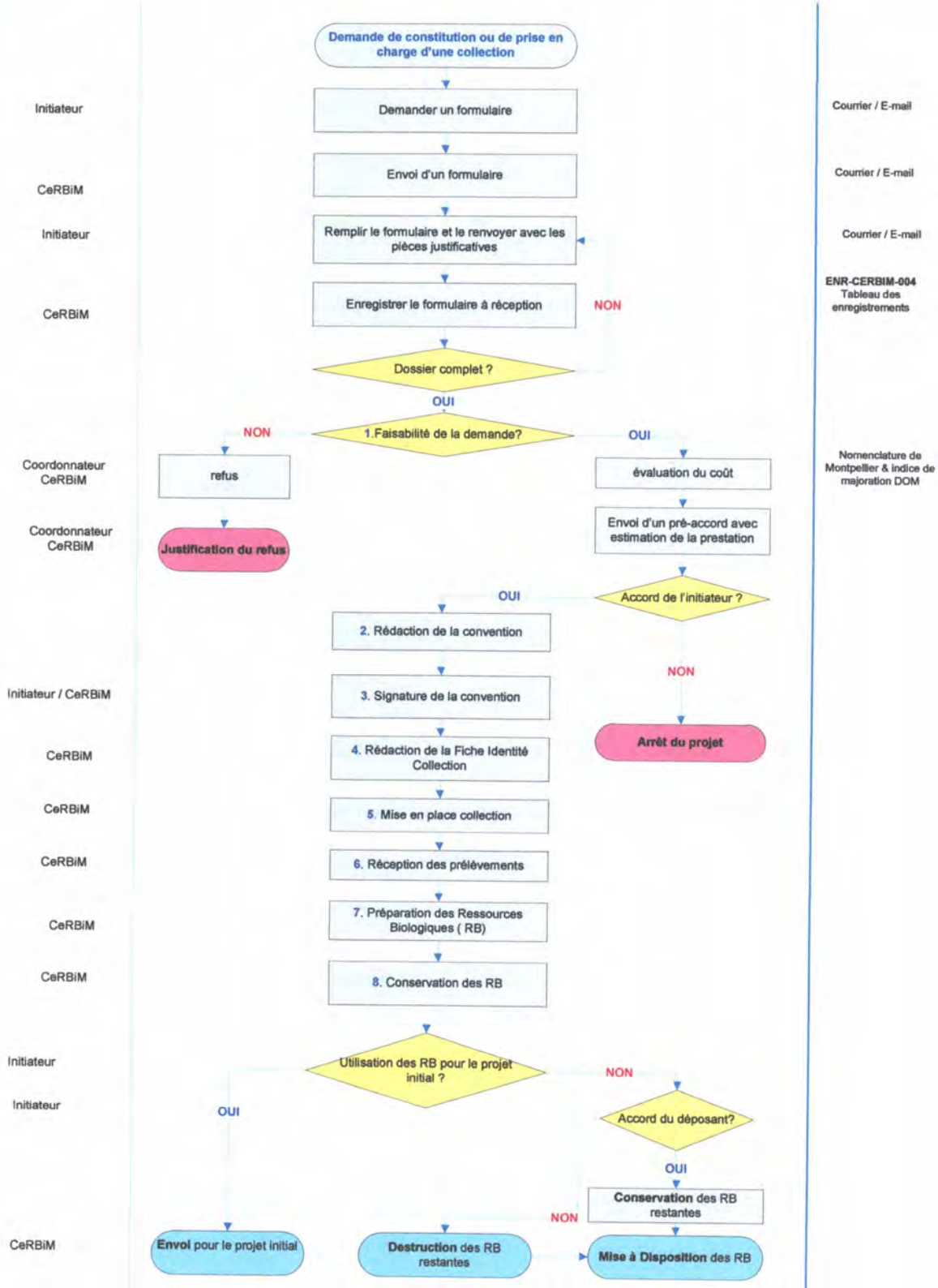
Le coordonnateur du CeRBIM est responsable de l'application de cette procédure.


Les initiateurs doivent respecter cette procédure.

Le responsable qualité et le référent qualité doivent s'assurer de la mise à jour du document.



### E-Description de la procédure



	<b>Demande de prise en charge ou de constitution d'une collection au CeRBIM</b>	<b>PRC-CERBIM-001 /V2</b>
	Centre de Ressources Biologiques de la Martinique : <b>CeRBIM</b>	Création: 18/08/2015 MAJ: 02/05/2018

#### 1 : Faisabilité de la demande

Le Bureau de la DRCl étudie la demande selon la thématique du protocole de recherche, le financement apporté et la faisabilité technique. La Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCl) est en charge de vérifier le financement des projets de recherche.

#### 2 - 3 : Convention

Une convention est signée entre l'initiateur de la collection et le CeRBIM. Elle précise notamment :

- les conditions de la validation scientifique du projet (instance scientifique),
- la durée de l'étude,
- le devenir de la collection (délai de priorité des échantillons, destruction, requalification pour une utilisation secondaire).

#### 4 : Rédaction fiche identité collection

Une fiche identité collection, qui décrit les exigences à réception, préparation, conservation et mise à disposition, est complétée. Elle précise notamment la nature et le nombre d'échantillons biologiques à mettre en collection et les données biomédicales associées aux échantillons

#### 5 : Mise en place d'une collection

Cette mise en place comprend :

- la rédaction du mode opératoire de la collection : ce mode opératoire décrit l'ensemble des informations pour réceptionner, préparer, conserver et mettre à disposition les ressources biologiques ainsi que les types de non-conformités pouvant être observées et les annotations biocliniques à enregistrer.
- la commande de matériels et réactifs nécessaires à la préparation et à la conservation des échantillons,
- la préparation du matériel (étiquettes, kits, etc.).
- le planning de réception des ressources biologiques

#### 6 : Réception des prélèvements

Tout prélèvement entrant au CRB est pris en charge selon les modalités définies dans le mode opératoire spécifique à la collection; il est accompagné :

- d'un document complété avec les informations nécessaires à l'exploitation de ce prélèvement, permettant de relier le prélèvement à la collection auquel il se rapporte,
- d'une copie de la lettre d'information au patient et/ou du consentement éclairé (ou d'un document signé par l'Initiateur attestant que le consentement du patient a été signé et qu'il assure la responsabilité de son archivage) ou du formulaire de non-opposition du patient joint au prélèvement qui sera archivé par le CeRBIM ou d'une preuve de signature de ces documents.

Dans le cas de suspicion d'une maladie qui ne sera confirmée que par des analyses réalisées par les laboratoires d'analyse, le prélèvement peut être reçu sans le consentement éclairé du patient.

Pour ne pas porter atteinte à la qualité de la ressource biologique, le CeRBIM autorise la réception et la préparation du prélèvement, jusqu'à sa conservation malgré l'absence du consentement éclairé. Toutefois, la ressource biologique créée sera clairement identifiée dans le logiciel de gestion des prélèvements du CeRBIM comme n'ayant pas de consentement au moment de la mise en conservation; ce consentement sera impérativement demandé et attendu. Cette ressource biologique ne pourra en aucun cas être mise à disposition d'un Utilisateur quelle que soit la demande. Après réception du consentement éclairé, la ressource biologique sera « requalifiée » dans le logiciel de gestion des prélèvements comme une ressource biologique avec consentement éclairé.


A réception, les prélèvements sont contrôlés afin de garantir leur conformité selon les exigences définies dans le mode opératoire en vigueur de chaque collection.

#### 7 : Préparation des prélèvements

L'activité de préparation des échantillons biologiques mis en collection par le CeRBIM est organisée selon les exigences définies dans le mode opératoire en vigueur de chaque collection.

Sans demande particulière, les prélèvements sont préparés de façon à répondre aux objectifs de maintien de leur qualité à long terme et conditionnés de façon à optimiser leur utilisation ultérieure en utilisant les protocoles en usage au CeRBIM.

Le CeRBIM peut prendre en charge la préparation de plasma, sérum, sang total, culots d'acides nucléiques, cellules et tissu frais ou congelé.

	<b>Demande de prise en charge ou de constitution d'une collection au CeRBIM</b>	<b>PRC-CERBIM-001 /V2</b>
	<b>Centre de Ressources Biologiques de la Martinique : CeRBIM</b>	Création: 18/08/2015 MAJ: 02/05/2018

### 8 : Conservation des ressources biologiques

La conservation des échantillons est réalisée selon les exigences définies dans le mode opératoire en vigueur de chaque collection et *a minima*, de façon à garantir autant que possible la qualité des échantillons sur le long terme pour permettre une utilisation optimisée des collections.

La conservation des collections est maintenue au minimum pendant le délai de réservation de la collection.

Le CeRBIM est équipé pour conserver des ressources biologiques dans des enceintes à +4°C, -20°C, -80°C, -150°C et à température ambiante.



### F-Documents associés

- ENR-CERBIM-001 : Formulaire de demande de constitution ou de prise en charge d'une collection au CeRBIM
- ENR-CERBIM-002 : Fiche identité collection
- Des documents opérationnels seront créés en fonction des spécificités des collections ou thématiques



### G-Historique et Groupe de travail

<b>Motif de la version</b> Choisir entre : Création, Mise à jour ou Révision. Si mise à jour ou révision, noter les modifications apportées	<b>Groupe de travail :</b> <b>Nom(s), Fonction(s), Services</b>	<b>Numéro de la version- Date de fin de rédaction</b>
Création	Gilda BELROSE, Ingénieure CeRBIM, Corine CARPIN, Attaché de recherche, DRCI, Valérie SUEZ-PANAMA, Technicienne de laboratoire, CeRBIM	V1- Octobre 2015
<b>Révision</b> B : ajout définition (utilisateur) E : Nouveau logigramme E-6 : modification	Gilda BELROSE, Ingénieure CeRBIM, Isabelle KOMLA-SOUKHA, Ingénieure CeRBIM, Corine CARPIN, Responsable Qualité, CERBIM Valérie SUEZ-PANAMA, Technicienne de laboratoire, CeRBIM	<b>V2- mai 2018</b>



### H-Annexe(s)

- néant