**Sommaire**

1. Objet et domaine d’application
2. Documents de référence (normes)
3. Responsabilités
4. Description de la procédure
5. Documents associés

A-Objet et domaine d’application

Ce document 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 ouverte, à l’ensemble des pôles du CHU Martinique, par priorité, pour leurs besoins de recherche interne afin de promouvoir et valoriser l’activité Recherche au sein de l’Institution.

Le CeRBiM accepte également les ressources biologiques issues de projets promus par des entités extérieures (industrie, laboratoires établissement publics de santé…) dans le cadre de réseaux ou d’études, projets cliniques sur le plan national et international; tout ceci en accord avec sa stratégie d’acceptation des collections.

Les investigateurs souhaitant mettre en place un projet de recherche impliquant des ressources biologiques humaines destinées au CeRBiM doivent dès la conception du projet prendre contact avec une unité assurant un soutien logistique et méthodologique et chargée de la mise en place réglementaire de la recherche.

**B-Documents de référence**

Norme NF EN ISO 20387 : Exigences générales relatives au « biobanking »

Norme ISO 9001 : Système de management de la qualité - Exigences

**C-Responsabilités**

Le coordonnateur du CeRBiM est responsable de l’application de cette procédure.

Le référent qualité s’assure de la mise à jour du document.

**D-Description de la procédure**

**D-1 Logigramme**



**D-2**  Message-type de réponse au demandeur et cerbim@chu-martinique.fr  :

|  |
| --- |
| *Nous vous remercions et accusons réception de votre demande sous le numéro xx-AAAA**En pièce jointe vous trouverez le formulaire de faisabilité à nous retourner rempli afin de définir votre projet à* cerbim@chu-martinique.fr  *.* **(si besoin envoi de la demande de faisabilité en pièce jointe)*****Pour Rémi NEVIERE*** ***Coordonnateur médical et scientifique du CeRBiM****.* |

**D-3** Réunion d’équipe sur la faisabilité :

- voir les éléments techniques, logistiques et organisationnels,

- réalisation de la grille tarifaire

- référents : selon filière (fluides et/ou tissus), souhait personnel et organisation (tâches déjà en attente,…)

- ☞**si modification du mode opératoire par contrainte technique (équipement, réactifs…), obtenir une validation écrite du promoteur**

 **3.a** : négatif

|  |
| --- |
| *Suite à votre demande concernant (Préciser) datée du (Préciser la date), enregistrée sous le numéro xx-AAAA.* *Nous vous remercions de votre patience lors de l'analyse de votre proposition.****Le Ce****ntre de* ***R****essources* ***Bi****ologiques de la* ***M****artinique (****CeRBiM****) ne pourra participer à votre projet car... (évoquer les raisons)**Toutefois le CeRBiM reste à votre écoute pour vos futurs projets.**Nous vous souhaitons une bonne continuation et nous vous remercions encore pour ces échanges.* ***Pour Rémi NEVIERE*** ***Coordonnateur médical et scientifique du CeRBiM****.* |

 **3.b** positif

|  |
| --- |
| *Suite à votre demande concernant (Préciser) datée du (Préciser la date), enregistrer sous le numéro xx-AAAA.* *Nous vous remercions de votre patience lors de l'analyse de votre proposition.* *Après étude, nous vous annonçons que votre projet est en accord avec la stratégie du* ***Ce****ntre de* ***R****essources* ***Bi****ologiques de la* ***M****artinique (****CeRBiM****)* *Nous vous invitons à remplir le formulaire ENR-CERBIM-001 Formulaire de constitution d'une collection* afin de mettre en place votre collection*,* et de nous le retourner à cerbim@chu-martinique.fr *Le CeRBiM est heureux de pouvoir collaborer à l’aboutissement de votre projet.****Pour Rémi NEVIERE*** ***Coordonnateur médical et scientifique du CeRBiM****.* |

**E-Documents associés**

* Voir Kalilab