

## Charte du CRB ICAN BioCollection



## Table des matières

<b>1. PRÉAMBULE</b> .....	3
1.1. Définitions .....	3
1.2. Présentation IHU ICAN .....	4
1.3. Enjeux .....	4
1.4. Objectifs du CRB ICAN BioCollection .....	4
1.5. Certification .....	5
1.6. Objectifs de la charte.....	5
1.7. Localisation et contact.....	5
<b>2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES</b> .....	5
2.1. Domaine d'application .....	5
2.2. Personnes concernées.....	5
<b>3. CONTENU DE LA CHARTE</b> .....	6
3.1. Les engagements du CRB ICAN BioCollection et les différentes Parties Intéressées.....	6
3.2. Les droits du CRB et les différentes Parties Intéressées .....	8
<b>4. RAPPELS DES OBLIGATIONS LEGALES ET ETHIQUES RELATIVES A LA COLLECTION ET A L'UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN</b> .....	9
4.1. CODECOH.....	9
4.2. Consentement des Donneurs .....	9
4.3. Protection des Données personnelles.....	9
4.4. Conservation.....	10
4.5. Transport des produits biologiques.....	11
4.6. Liste des documents réglementaires par projet de recherche .....	12
<b>5. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION</b> .....	12
5.1. Transport .....	12
5.2. Mise en place de nouvelles Collections de Ressources Biologiques au CRB ICAN BioCollection....	12
5.3. Mise à Disposition de Ressources Biologiques.....	13

## 1. PRÉAMBULE

### 1.1. Définitions

Échantillons Biologiques : d'origines diverses (soin, don, échantillons collectés pour les besoins d'une recherche biomédicale...), et sont définis comme des "tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés" (article L1243-3 Code de la santé publique, CSP).

Ressources Biologiques : Échantillons Biologiques avec leurs données associées.

Prélèvement : Le fait de prélever des tissus ou des cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante ou décédée (Donneur) dans un but scientifique.

Éléments du corps humain et dérivés (Définis dans le Code de la Santé Public CSP) : terme utilisé dans le CSP.

Centre de Ressources Biologiques (CRB) : L'OCDE définit les centres de Ressources Biologiques comme un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies. Ils se composent de prestataires de services et de centres de conservation de cellules vivantes, du génome de divers organismes, et d'informations sur l'hérédité et les fonctions des systèmes biologiques. Les CRB détiennent des collections d'organismes cultivables (micro-organismes, cellules végétales, animales et humaines, par exemple), des parties répliquables de ces organismes (par exemple, génomes, plasmides, virus, ADNc), des organismes, des cellules et des tissus viables mais pas encore cultivables, ainsi que des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurales sur ces collections, et la bio-informatique qui leur est associée. Les CRB doivent satisfaire les critères élevés de qualité et d'expertise exigés par la communauté internationale des chercheurs et par les industriels concernant la diffusion d'informations et de matériels biologiques. Ils doivent assurer l'accès aux Ressources Biologiques dont dépendent la recherche-développement en sciences de la vie et les progrès des biotechnologies.

Mise à Disposition : processus de cession ou rétrocession des Ressources Biologiques à un utilisateur.

Conservation : processus de conservation dans un environnement adéquat et contrôlé, des Échantillons Biologiques.

Partie Intéressée (PI) : toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB.

Collection : la réunion, à des fins scientifiques, d'Échantillons 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 des dérivés de ces Échantillons Biologiques.

Donneur : toute personne ayant accepté un prélèvement d'Échantillon Biologique et la collecte de données, conservés au CRB ICAN BioCollection.

CODECOH : l'autorisation ou la déclaration d'activité prévues aux articles L1243-3, R1243-49 et suivants du Code de la santé publique.

RGPD : le Règlement UE 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Loi Informatique et Liberté : la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée.

## 1.2. Présentation IHU ICAN

Situé à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, ICAN a été officiellement inauguré en novembre 2011 parmi les six centres d'excellence scientifique en France. Le financement de cet Institut a été accordé dans le cadre du programme d'investissements d'avenir initié par le gouvernement français pour faire face aux enjeux de santé en Europe et dans le monde.

ICAN s'appuie sur les forces et l'expertise des unités de recherche médicale et scientifique de l'INSERM et de Sorbonne Université et des équipes médicales de l'AP-HP pour développer la médecine du futur dans le domaine du cardiométabolisme et de la nutrition.

La communauté ICAN rassemble des chercheurs et des cliniciens du cœur et du métabolisme ainsi que des paramédicaux (infirmiers, diététiciens, psychologues...).

## 1.3. Enjeux

La fondation pour l'Innovation en Cardiométabolisme et Nutrition (ICAN) vise à lutter contre l'obésité, le diabète, les maladies cardiovasculaires, la NASH (stéatose hépatique non alcoolique) et les dyslipidémies en traduisant les découvertes engendrées par la recherche centrée sur le patient en innovations thérapeutiques et diagnostiques. Pour cela, ICAN met en œuvre une approche pluridisciplinaire

Les grands objectifs d'ICAN sont de :

- Développer une recherche translationnelle dans le domaine des maladies cardiométaboliques à l'échelle internationale.
- Développer une médecine personnalisée dans laquelle les innovations sont traduites en soins.
- Former les futurs professionnels de santé.
- Valoriser la recherche *via* des partenariats public/privé.
- Disséminer la connaissance scientifique aux chercheurs et au grand public.

## 1.4. Objectifs du CRB ICAN BioCollection

Le but du CRB ICAN BioCollection est de favoriser les avancées de la recherche sur l'amélioration de la prise en charge des patients atteints de pathologies cardiométaboliques en mettant à disposition de la communauté scientifique ICAN des services de haute qualité dans la préparation et la conservation de Ressources Biologiques dans le domaine des maladies cardiométaboliques.

## 1.5. Certification



Le CRB ICAN BioCollection a obtenu la certification ISO 9001 : 2015 et NF S 96-900 : 2011 en décembre 2019 pour la réception, préparation, conservation, mise à disposition de ressources biologique d'origine humaine sur les maladies cardiométaboliques et la prestation d'hébergement d'échantillons biologiques.

## 1.6. Objectifs de la charte

La présente charte a pour vocation de régir les rapports entre ICAN BioCollection et les Parties Intéressées et ce, dans le respect à la fois des principes éthiques présidant au recueil des éléments et produits du corps humains ainsi que leurs dérivés, des dispositions législatives et réglementaires gouvernant l'activité de prélèvement, de traitement et de stockage desdits produits, et des informations qui y sont associées.

Dans un souci d'optimisation de l'utilisation des Collections et des échantillons actuellement déposés et qui seront amenés à être déposés dans le futur, ICAN BioCollection a rédigé cette charte dont les termes s'imposeront à toute personne accédant aux services de ICAN BioCollection.

## 1.7. Localisation et contact

La plateforme ICAN BioCollection se trouve sur le site de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière (*confer plan*).

Contact : Sara CIPRIANI (Responsable CRB)

Site 1 :  
Plateforme CRB ICAN BioCollection  
Hôpital de la Pitié Salpêtrière  
Bâtiment E3M-6 -ème étage  
Bureau 617 et plateforme : Labo 604 et 606  
75013 PARIS

Site 2 :  
Plateforme de Ressources Biologiques (PRB)  
Hôpital de la Pitié Salpêtrière  
Bâtiment Roger BAILLET  
75013 PARIS

## 2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

### 2.1. Domaine d'application

Cette charte s'applique à l'ensemble des Ressources Biologiques traitées par le CRB ICAN BioCollection.

### 2.2. Personnes concernées

Cette charte est destinée aux Parties Intéressées qui sont identifiées comme étant :

- Donneurs d'Échantillons Biologiques (patients ou volontaire sains)
- Responsable de Collection et/ou Responsable Légal : la personne physique identifiée comme responsable scientifique ou clinique dans le dossier d'une étude clinique ou dans un dossier de Collection (CODEDOH)
- Utilisateurs : chercheurs ICAN ou extérieurs, demandeurs de Ressources Biologiques, promoteurs...
- Organismes de tutelles (Sorbonne Université, AP-HP, Inserm)
- Personnel ICAN
- Services supports

### 3. CONTENU DE LA CHARTE

#### 3.1. Les engagements du CRB ICAN BioCollection et les différentes Parties Intéressées

Le CRB ICAN BioCollection et les Utilisateurs des services du CRB s'engagent à respecter la présente charte et ses éventuelles évolutions.

***Le CRB ICAN BioCollection s'engage à respecter les conditions suivantes :***

1. Respecter la législation en vigueur concernant la gestion des produits et cellules dérivés du corps humain (telle que rappelée dans la partie 4 de cette charte).
2. Respecter la confidentialité des informations communiquées par les investigateurs (protocole, note d'information...).
3. Mettre tous les moyens raisonnables en œuvre pour répondre aux exigences des Parties Intéressées.
4. Respecter et améliorer la démarche mise en place pour garantir la qualité des Ressources Biologiques dans le respect des normes NF S96-900 : 2011 et ISO 9001 : 2015 et les lignes directrices de l'OCDE.
5. Garantir les droits des Donneurs et vérifier l'application des règles de confidentialité et de recueil des consentements. Le CRB ICAN BioCollection ne mettra pas à disposition aucune Ressource Biologique en l'absence de l'attestation de recueil du consentement ou lettre de non-opposition.
6. Employer du personnel qualifié pour la préparation, la conservation et la mise à disposition des Ressources Biologiques.
7. Informer les Parties Intéressées de toutes les non-conformités qui pourraient avoir un impact sur la qualité des Ressources Biologiques.
8. Effectuer un suivi informatisé des échantillons biologiques reçus et stockés.
9. Conserver des Ressources Biologiques sous forme codée.
10. Garantir qu'aucune ressource biologique mise à disposition et déstockée physiquement de la biobanque soit restockée au sein du CRB ICAN BioCollection.
11. Ne pas satisfaire à une quelconque demande d'accès d'un tiers à la Collection, en dehors de la demande ou de l'autorisation expresse du Responsable de Collection et/ou du Responsable Légal.
12. Respecter les conditions du devenir de la Collection à la fin de l'étude.
13. Détruire l'ensemble des Échantillons Biologiques ainsi que leurs données associées d'un Donneur sur demande du Responsable de Collection et/ou Responsable Légal.

***Le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal s'engage à respecter les conditions suivantes :***

1. Garantir le respect de tous les textes applicables (rappelés dans la partie 4 de cette charte) concernant l'utilisation des Ressources Biologiques.
2. Suivre la CRB-MAN-PRO-16 Procédure de demande de mise en place d'une collection.

3. Signer et compléter le CRB-MAN-ENR-12 Formulaire de demande de mise en place de collection décrivant les besoins de l'étude et informer le CRB ICAN BioCollection de toute modification impactant le formulaire.
4. Fournir selon les cas, le protocole de l'étude, la déclaration de collection, la note d'information et le modèle de consentement, ainsi que leurs amendements respectifs, qui doivent indiquer impérativement le CRB ICAN BioCollection comme lieu de Conservation (exception faite des stockages temporaires).
5. Fournir les Modes Opératoires (MOP) pour la phase pré-analytique et analytique et pour la phase de Conservation le cas échéant.
6. Pour les collections déjà constituées, fournir la liste des Donneurs (désignés par leurs codes liés au protocole ou à la Collection) qui ont signé le consentement de l'étude, au plus tard au moment du dépôt des Échantillons Biologiques au CRB et mettre à disposition les rapports de monitoring correspondants le cas échéant.
7. Les échantillons biologiques destinés au CRB ICAN BioCollection doivent obligatoirement :
  - être codés.
  - être accompagnés d'une « fiche d'accompagnement » dans laquelle est spécifié sans ambiguïté le nom de la Collection, le numéro du patient et les Échantillons Biologiques effectivement prélevés.
8. Le Responsable de Collection et/ou le Responsable Légal s'engagent à informer, tout au long du projet, le CRB ICAN BioCollection des modalités de devenir de la Collection en fin d'un projet de recherche dans un de ces différents cas (et conformément au protocole, projet, lettre d'information ou consentement) :
  - Reprendre la gestion des Ressources Biologiques
  - Céder les échantillons au CRB ICAN BioCollection
  - Céder la Collection à une tierce partie
  - Etablir et respecter un contrat de prestation de stockage, au-delà ou durant son déroulement de la durée du protocole, ou du projet
  - Détruire la Collection
9. À respecter les modalités de devenir des Collections comme spécifié dans le contrat de recherche, protocole, projet, lettre d'information ou consentement.

***L'Utilisateur s'engage à respecter les conditions suivantes :***

1. Respecter la réglementation en vigueur.
2. Respecter les modalités tarifaires établies par le CRB ICAN BioCollection en regard des prestations demandées.
3. Respecter la CRB-REA-PRO-XX Procédure de demande de mise à disposition de ressources biologiques. Toute demande de Mise à Disposition se fait par formulaire disponible sur la page web du CRB ICAN BioCollection à l'adresse : [https://app.novabricks.com/ican/ican/index.php?screen\\_id=100](https://app.novabricks.com/ican/ican/index.php?screen_id=100)
4. Ne pas céder à un tiers les Ressources Biologiques fournies par le CRB ICAN BioCollection, sous leurs formes initiales ou transformées, hors des règles prévues par le protocole et précisées dans la note d'information et le consentement. La sous-cession des Ressources Biologiques est strictement interdite.
5. Communiquer au CRB ICAN BioCollection, dans des délais raisonnables, toute information relative à la qualité des échantillons biologiques analysés avant et pendant toute la durée de la conservation de la collection.
6. Citer impérativement le CRB ICAN BioCollection dans toutes les publications scientifiques utilisant des résultats obtenus à partir des Ressources Biologiques mises à disposition en utilisant la phrase type suivante : « Human samples were processed by the Biological Resource Center, CRB ICAN BioCollection,

Fondation for Innovation in Cardiometabolism and Nutrition (IHU-ICAN, ANR-10-IAHU-05), Paris, France (<https://ihuican.org/les-plateformes-scientifiques/ican-biocollection/> )

7. Informer le responsable du CRB ICAN BioCollection des publications issues du projet (envoyer une copie de l'article), afin de valoriser les collections.
8. Répondre aux enquêtes de satisfaction soumises par le CRB ICAN BioCollection à la suite de l'utilisation de ses prestations. En l'absence de réponse la prestation sera considérée satisfaisante.
9. À partir de la notification du CRB ICAN BioCollection de la mise à disposition, récupérer les Ressources Biologiques demandées dans un délai de deux mois. Au-delà de ce délai, le CRB ICAN BioCollection n'est plus responsable des Ressources Biologiques demandées.

*Le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal, le promoteur, l'Utilisateur, chacun pour la partie qui le concerne, demeure responsable de son utilisation des Ressources Biologiques confiées ou mises à disposition par le CRB ICAN BioCollection.*

### 3.2. Les droits du CRB et les différentes Parties Intéressées

#### **Le CRB ICAN BioCollection a le droit de :**

1. Mentionner sur sa page web les collections déposées au CRB ICAN BioCollection dans le but de valoriser les services du CRB.
2. Lister dans un catalogue accessible sur sa page web les collections déposées avec un droit d'accès, pour l'ICAN ou des tierces parties, pour d'autres programmes de recherche interne ou externe.
3. Demander une rétribution pour la prestation de service réalisée selon un devis et sa grille tarifaire.
4. Demander l'engagement écrit du Responsable de Collection et/ou Responsable Légal concernant le respect de la réglementation, notamment le recueil du consentement ou de la non-opposition du Donneur.
5. Refuser le ré-étiquetage des échantillons biologiques.
6. Refuser la conservation des Ressources Biologiques dont la traçabilité n'a pu être documentée.
7. Utiliser ponctuellement des prélèvements riches, aux fins de contrôle qualité, permettant de garantir la qualité des Ressources Biologiques fournies.
8. En cas de carence du Responsable de Collection et/ou Responsable Légal ou dans l'impossibilité de le joindre pendant trois mois à compter du terme prévu de la collection, le CRB ICAN BioCollection se réserve le droit de saisir le Comité Exécutif de l'ICAN pour procéder à la destruction. Une notification sera envoyée au responsable de collection ainsi qu'au promoteur (responsable légal du projet de recherche).

#### **Le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal ont le droit de :**

1. Respecter la réglementation en vigueur.
2. Le respect des engagements du CRB ICAN BioCollection établis à la signature du devis et/ou contrat.
3. Être contacté pour autoriser toute mise à disposition relative à la valorisation de la collection.

**L'Utilisateur a le droit de :**

1. Utiliser des échantillons biologiques et leurs données associées selon les règles définies dans le contrat initial.
2. Disposer des échantillons biologiques dont la qualité technique, la traçabilité et la précision des annotations, sont garantis par le CRB ICAN BioCollection.

## **4. RAPPELS DES OBLIGATIONS LEGALES ET ETHIQUES RELATIVES A LA COLLECTION ET A L'UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN**

### 4.1. CODECOH

Les articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du Code de la Santé Publique obligent les organismes assurant des activités de conservation, de préparation et d'utilisation des éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques, avec constitution de collections d'échantillons biologiques, à se soumettre :

À un régime de déclaration dès lors que ces activités sont exercées pour les besoins de leurs programmes de recherche.

À un régime d'autorisation dès lors que ces éléments et produits sont conservés à des fins de cession. Ces autorisations sont accordées pour une durée de cinq ans.

### 4.2. Consentement des Donneurs

L'article 16-3 du code civil dispose qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui et que le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement or le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

L'article L. 1211-2 du Code de la Santé Publique précise : un prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte de produits humains sur une personne ne peut être pratiqué sans le consentement préalable de celle-ci et ce consentement est révocable à tout moment.

L'article L. 1211-2 du code de la Santé Publique rappelle les principes généraux, applicables à l'information et au consentement des patients.

### 4.3. Protection des Données personnelles

Chaque Partie se conformera à ses obligations en vertu de toute législation pertinente en matière de protection des données personnelles, notamment la LIL et le RGPD et s'engage à traiter, en conformité avec l'accord des parties, les données à caractère personnel.

Dans le cadre des prestations de service réalisées par la plateforme ICAN BioCollection, la plateforme se conformera à ses obligations en vertu de toute législation pertinente en matière de protection des données personnelles, notamment la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et

aux libertés, modifiée (« LIL »), et du Règlement UE 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »).

Les Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et les utilisateurs demeurent les seuls responsables pour déterminer les données à caractère personnel qui seront traitées par la plateforme ICAN BioCollection, en proportionnalité avec les finalités du traitement et l'usage qui en sera fait.

Le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et l'utilisateur est le responsable de traitement des données personnelles relatif à l'étude objet du recours à la plateforme.

L'IHU-ICAN à travers la plateforme ICAN BioCollection est le sous-traitant du traitement de données personnelles demandé par le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et l'utilisateur dans le cadre de ladite étude.

Tout transfert de données entre le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et l'utilisateur et la plateforme ICAN BioCollection doit se faire avec des données pseudonymisées ou anonymisées, au sens du RGPD.

Pour la réalisation de l'étude, la plateforme et le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et l'utilisateur ont défini avant tout transfert, la liste des catégories des données échangées avec la plateforme.

Tout envoi de fichiers ou documents ne répondant pas à cette liste et qui viendrait violer les dispositions du RGPD, sera signalé à l'utilisateur et le fichier effacé du système d'information de l'IHU-ICAN. Cette violation sera inscrite au registre de traitement sous-traitant de l'IHU-ICAN. Il sera alors possible pour l'utilisateur de renvoyer le fichier conforme à la liste prédéfinie ne contenant que les données nécessaires à leur utilisation par la plateforme.

Pour les besoins de la prestation, et sur la base de l'article 6.1b) du RGPD (contrat) l'IHU-ICAN réalise le traitement des données personnelles des personnes concernées dans le cadre de l'essai clinique, pour la finalité précisée au contrat et/ou au devis lié à l'étude clinique.

Pour les besoins de la prestation, et sur la base de l'article 6.1f) du RGPD (contrat), l'IHU-ICAN réalise le traitement des données personnelles du Responsable de Collection et/ou Responsable Légal et de l'utilisateur suivantes : nom, prénom, numéro de téléphone, email, profession.

Conformément aux articles 48 et suivants de la Loi Informatique et Libertés, toute demande d'opposition, d'accès et de rectification doit être adressée à mesdonnees[at]ihuican.org

La politique d'utilisation des données personnelles de l'IHU-ICAN est consultable sur le site : <https://ihuican.org/>.

#### 4.4. Conservation

La conservation de prélèvements doit s'effectuer : dans le respect des principes de bioéthique, énoncés par le code civil et par le code de la santé publique ; dans les conditions de sécurité, de traçabilité et de confidentialité des données, telles que prescrites notamment par la Directive européenne n°2004-23

du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.

Cette conservation doit cesser à l'issue du programme de recherche qui a justifié la constitution de la collection.

#### 4.5. Transport des produits biologiques

Dans le cas où l'utilisateur organise le transport, pour rappel de la législation, l'Arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») (JORF n°301 du 27 décembre 2002 page 21712 texte n° 30) décrit le conditionnement et l'étiquetage des produits à risque infectieux quand celui-ci emprunte la voie publique.

N° ONU avec descriptif	Conditions ADR	
<p><b>n° UN 3373 "Matière biologique, catégorie B"</b> Matières infectieuses contenant des agents biologiques ne provoquant pas une invalidité permanente ou une maladie mortelle/potentiellement mortelle pour l'homme ou l'animal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Récipient(s) primaire(s) étanche(s), résistant(s) aux chocs et aux charges.</li> <li>2. Emballage secondaire solide, étanche avec matériau absorbant (sauf pour les matières solides).</li> <li>3. Emballage extérieur <ul style="list-style-type: none"> <li>• rigide avec matériau absorbant (sauf pour les matières solides) et matières de rembourrage,</li> <li>• de taille minimale de 10 cm.</li> <li>• portant les documents donnant des indications sur l'échantillon sous une forme claire et durable la mention "matière biologique, catégorie B" à côté du losange suivant</li> </ul> </li> </ol>	
<p><i>En respectant ces exigences de conditionnement, le transport de produit UN 3373 est exempté de toutes les exigences de l'ADR.</i></p>		

Source : INRS 3RB

## 4.6. Liste des documents réglementaires par projet de recherche

	Essai clinique portant sur les médicaments	Essai médicament à faible niveau d'intervention	Recherche interventionnelle ne portant pas sur les médicaments	Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales	Recherche non interventionnelle	Requalification de série de collection à des fins de recherche propre	Requalification de série de collection à des fins de cession	Recherche sur les données existantes
Abréviation	EC médicament	EC Médicaments à Risque Minimale	RIPH N°1	RIPH N°2	RIPH N°3	Déclaration CODECOH	Autorisation CODECOH	Traitements données personnelles
Cadre légal	Règlement européen 536/2014		Loi Jardé (n°2012-300 modifiée-Art L1121-1 et ss du Code de la santé publique)			CODECOH (article L1243-3 et ss du Code de la santé publique)		LIL
Autorisation recherche	Autorisation ANSM / portail européen Avis favorable CPP	Dossiers allégés d'autorisation ANSM / portail européen Avis Favorable	Avis Favorable CPP Autorisation ANSM	Avis favorable CPP (procédure alléger) Copie de l'avis + résumé envoyés à l'ANSM	Avis favorable CPP (procédure alléger) Copie de l'avis + résumé envoyés à l'ANSM	Déclaration Min Recherche (ARS)	Autorisation Min Recherche	Avis du CERES
Autorisation CNIL	AVIS CPP Autorisation CNIL MR001				Avis CPP Autorisation CNIL ou MR003	Autorisation CNIL ou MR004	Autorisation CNIL convention unique à venir	CERES et CNIL via INDS MR004
Assurance	Assurance (L1121-10 d'ordre public & R1121-9) pour garantir les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile : promoteur, date début et fin, nombre de personne				-Assurance responsabilité civile générale	Assurance responsabilité civile générale -	- Assurance responsabilité civile générale	- Assurance responsabilité civile générale
Transferts internationaux	Autorisation du Min de la recherche							

## 5. CONDITIONS GENERALES D'EXECUTION

### 5.1. Transport

Le CRB ICAN BioCollection identifie deux types de transport : les transports vers le CRB ICAN BioCollection (pour la réception des Echantillons Biologiques) et les transports depuis le CRB ICAN BioCollection. Pour plus de détail dans les flux concernant ces deux transports, se référer au « Manuel Qualité du CRB ICAN BioCollection ».

### 5.2. Mise en place de nouvelles Collections de Ressources Biologiques au CRB ICAN BioCollection

Le CRB ICAN BioCollection accepte les Ressources Biologiques issues des études de la communauté scientifique de l'ICAN, ses collaborateurs académiques et partenaires industriels dans le cadre de la constitution des réseaux de collecte de Ressources Biologiques sur le plan national et international.

Les demandes de mise en place sont traitées selon la procédure de mise en place de collection définissant le processus pour le traitement de demandes de :

- Mise en place de collection pour un projet à promotion AP-HP avec gestion externe à l'ICAN
- Mise en place de collection pour un projet à promotion AP-HP ou Inserm avec gestion ICAN
- Mise en place de collection pour un projet à promotion académique externe GHU ou à promotion industrielle (ICAN structure tierce):

Pour les promotions externes à l'ICAN, un accord est rédigé et signé entre l'ICAN et le promoteur choisi par le Responsable Collection et/ou Responsable Légal.

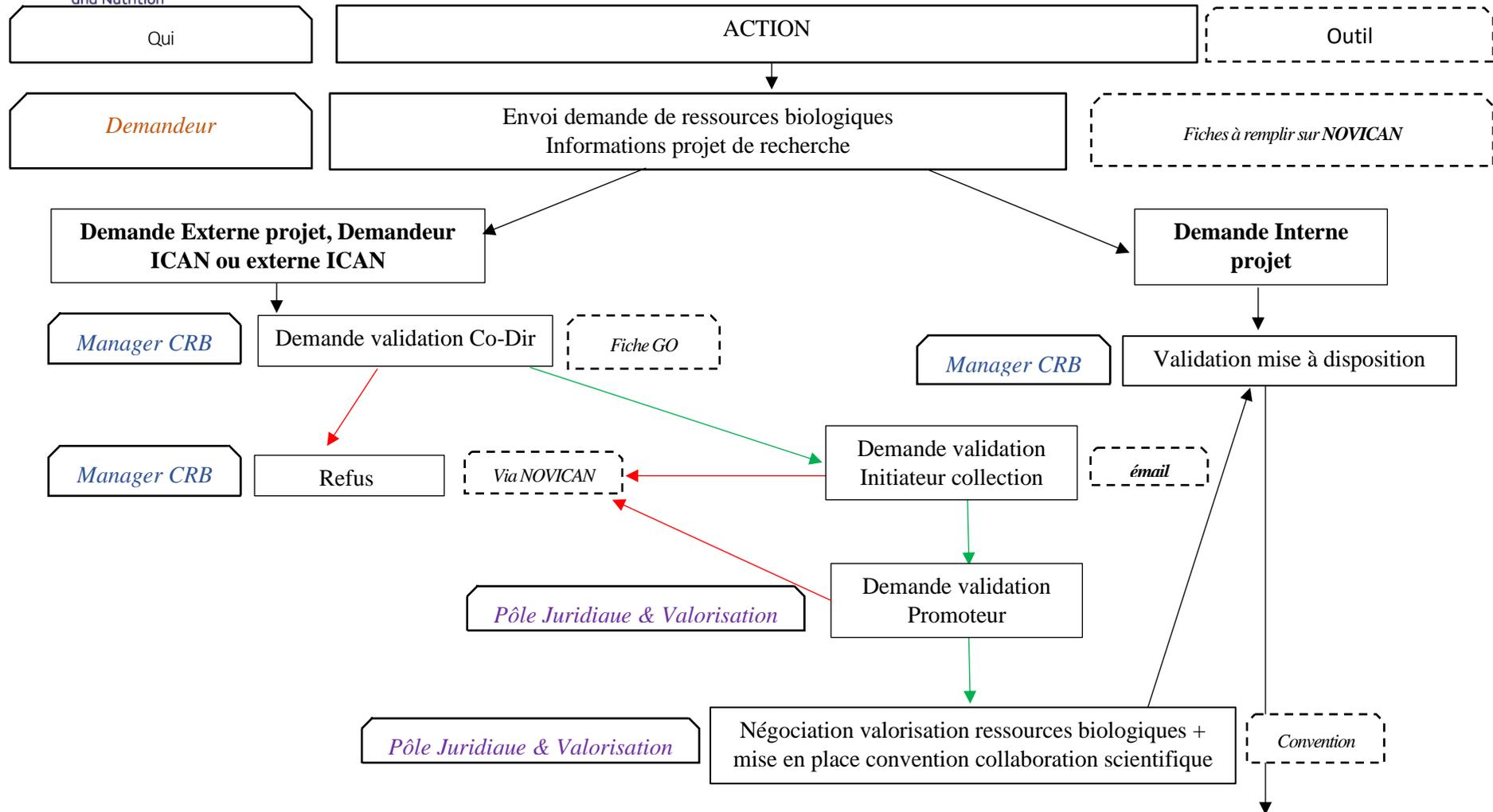
Le Responsable de Collection et/ou Responsable Légal déclare avoir satisfait à toutes les formalités administratives relatives à ses activités :

- De préparation et conservation de tissus et cellules du corps humain en application des dispositions des articles 16-1 et suivants du Code Civil et des articles L1121-1 ou L. 1243-3 et ss. R1243-49 et ss du Code de la Santé Publique ;
- De collecte et de traitement des données à caractère personnel conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés.

### 5.3. Mise à Disposition de Ressources Biologiques

Les demandes internes ou externes de Ressources Biologiques suivent la *CRB-REA-PRO-01 Procédure de mise à disposition des ressources biologiques* et la *ICAN-REA-PRO-01 Procédure de valorisation et mise à disposition des ressources biologiques*

Une demande de Mise à Disposition de ressources biologiques doit être effectuée par l'utilisateur auprès du CRB ICAN BioCollection *via* le formulaire disponible à l'adresse : [https://app.novabricks.com/ican/ican/index.php?screen\\_id=100](https://app.novabricks.com/ican/ican/index.php?screen_id=100)



Si la demande est interne au projet (effectuée dans le cadre du projet de recherche), après vérification de l'obtention de l'attestation du consentement, le CRB ICAN BioCollection valide la demande et prépare la sortie des Ressources Biologiques.

Si la demande est externe au projet (effectuée hors du cadre du projet de recherche) et effectué par un membre de l'ICAN, après vérification de l'obtention de l'attestation du consentement et des règles prévues par le protocole et précisées dans la note d'information et le consentement, le CRB ICAN BioCollection soumet une demande d'autorisation de mise à disposition de Ressources Biologiques au Responsable de Collection et/ou Responsable Légal. Si la demande est validée le CRB ICAN BioCollection envoie une demande de contrat au Pôle Juridique et Valorisation de l'ICAN. Si la demandée est validée un contrat est établi et signé entre l'ICAN, le promoteur et le demandeur. Après signature le CRB ICAN BioCollection prépare la sortie des Ressources Biologiques. Si la demande est externe au projet (effectuée hors du cadre du projet de recherche) et effectué par un membre hors de l'ICAN, après vérification de l'obtention de l'attestation du consentement et des règles prévues par le protocole et précisées dans la note d'information et le consentement, le CRB ICAN BioCollection soumet une demande d'autorisation de mise à disposition de Ressources Biologiques au Responsable de Collection et/ou Responsable Légal. Si la demande est validée le CRB ICAN BioCollection envoie une demande de contrat au Pôle Juridique et Valorisation de l'ICAN. Si la demandée est validée un contrat est établi et signé entre l'ICAN, le promoteur et le demandeur. Après signature le CRB ICAN BioCollection prépare la sortie des Ressources Biologiques.

Chaque Mise à Disposition est complète et irréversible. Toute sortie de Ressources Biologiques est définitive, ces Ressources Biologiques ne pourront être reprises.

Version	Rédaction	Vérification	Validation	Modification
<b>01</b>	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Manager CRB <b>Date</b> : 15/04/2019	<b>Nom</b> : Ludovic Le Chat <b>Fonction</b> : Coordinateur Plateforme <b>Date</b> : 10/06/2019	<b>Nom</b> : Maud Decraene <b>Fonction</b> : Resp. Pôle Juridique et Valorisation <b>Date</b> : 11/07/2019	Création de la charte
<b>01.1</b>	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Manager CRB <b>Date</b> : 26/11/2019	<b>Nom</b> : HARMAND Ludivine <b>Fonction</b> : Technicien de laboratoire <b>Date</b> : 26/11/2019	<b>Nom</b> : Thomas PADILLA <b>Fonction</b> : Resp. Qualité <b>Date</b> : 18/12/2019	Séparation droits déposant et utilisateur. Ajout référentiels qualités. Schéma mise à dispo.
<b>01.2</b>	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 03/02/2020	<b>Nom</b> : Sarah Matignon <b>Fonction</b> : Ingénieur Qualité <b>Date</b> : 16/03/2020	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 16/03/2020	Définition procédure mise en place collection pour promotions internes et externes ICAN. Description procédure mise à disposition. Logo certification.
<b>01.3</b>	<b>Nom</b> : Sarah Matignon <b>Fonction</b> : Ingénieur Qualité <b>Date</b> : 05/10/2021	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 07/10/2021	<b>Nom</b> : Stéphanie Lapous <b>Fonction</b> : RAF <b>Date</b> : 11/10/2021	Mise à jour

01.4	<b>Nom</b> : Mathilde Chaumeil <b>Fonction</b> : Juriste <b>Date</b> : 01/02/2022	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 11/02/2022	<b>Nom</b> : Sarah Matignon <b>Fonction</b> : Ing Qualité <b>Date</b> : 11/02/2022	Maj du logo MAJ clause RGPD MAJ Tableau article 4.6 Ajout article 4.5
01.5	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 11/02/2022	<b>Nom</b> : Sarah Matignon <b>Fonction</b> : Ing Qualité <b>Date</b> : 14/03/2021	<b>Nom</b> : Sara Cipriani <b>Fonction</b> : Responsable CRB <b>Date</b> : 16/03/2022	Maj nom CRB