|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| logo-CRB_def | Cahier des charges collection CRB | Codification : | LBM FORM 00678 |
| Version : | 04 |
| Emetteur : | Centre de Ressources Biologiques Santé | Date d’application :  | 12/11/2020 |

|  |
| --- |
| **Demandeur** (*nom et qualité*) :  |
| **Projet** (*titre court*) : |
| **N° cahier des charges** : *CDC AA-XX (ordre par incrémentation)* **Version** :  |
| **Modifications depuis la version précédente** : |

|  |
| --- |
| **GENERALITES** |
| **Prélèvements** (*nature et type*)  |  |
| **Nombre de sujets/visites** |  |
| **Inclusion** (si applicable, *durée et critères*)  |  |

|  |
| --- |
| **RECEPTION** |
| **Prélèvements :***(contenant, type de tubes, nombre de tubes, taille, volume, ….)* |  |
| **Provenance**  | [ ]  CHU de Rennes : service : …………………………………...……………………[ ]  Autre, préciser : …………………………………………………………………..… |
| **Contrôle spécifique\* à la réception** | [ ]  Oui [ ]  NonSi oui, préciser les critères d’acceptation : …………………………………………………………………………………………… |
| **Délai d’acheminement défini**  | [ ]  Oui [ ]  NonSi oui, préciser le délai maxi : …………………………………………………………………………………………...... |

\* hors contrôles habituels

|  |
| --- |
| **PREPARATION** |
| **Que faire des prélèvements reçus ?** | [ ]  stockage direct [ ]  envoi direct | [ ]  préparation avant stockage [ ]  préparation avant envoi  |
| **Préparation**(*sérothèque, plasmathèque, urinothèque, DNAthèque,culture cellulothèque, culture cellulaire, …)* | [ ]  **Décantation,** si applicable**Centrifugation** Vitesse (en g) : ……………. Durée : …………… Température : …..…. °C**Aliquotage**Type de tubes secondaires : ………..…….…. Nombre : …..…… Volume  : ………………**Milieu utilisé,** si applicable :**Quantité de cellules par tube,** si applicable : |
| **Autre(s) préparation(s) à effectuer** |  |
| **Contrôles qualité** |  |
| **Spécificités de certaines visites** |  |
| **Identification des tubes secondaires***(Lister données à faire figurer)* |  |

|  |
| --- |
| **CONSERVATION** |
| **Organisation particulière souhaitée** |  |
| **Température de stockage** |  |
| **Duplication de stockage** |  |
| **Durée de stockage** |  |

|  |
| --- |
| **MISE A DISPOSITION/ENVOI** |
| **Procédure de mise à disposition** *(préciser ici les règles de mise à disposition convenues avec le demandeur : déclenchement de l’envoi, type d’envoi, …)* |  |

|  |
| --- |
| **CONSOMMABLES/MATERIELS/TRANSPORT** |
| **(Qui fournit quoi ?)***(exemple tubes, étiquettes, boîtes, transport…)* |  |

|  |
| --- |
| **EQUIPES/SERVICES IMPLIQUES** |
| *(identifier les équipe ou services impliquées dans le projet et les interactions avec le CRB Santé, préciser si l’étude est multicentrique et si centralisation au CRB Santé)* |

|  |
| --- |
| **GESTION DES CONSENTEMENTS** |
| *(indiquer le lieu de conservation des consentements, qui en est responsable et si une attestation de présence des consentements a été rédigée)*  |

|  |
| --- |
| **GESTION DES DONNEES ASSOCIEES** |
| *(Qui fait quoi ?)* |

|  |
| --- |
| **DEVENIR DES ECHANTILLONS/DE LA COLLECTION** |
| *(devenir des échantillons après la durée de stockage définie, embargo, destruction, poursuite du recrutement)* |

|  |
| --- |
| **CONDITIONS FINANCIERES** |
| *Préciser ici l’aspect financier*  |

|  |
| --- |
| **ANNEXES** |
| - Annexe 1 : Formulaire de demande de mise en place d’une collection/protocole clinique académique- Annexe 2 : Document technique fourni par le demandeur (manuel de labo, protocole…)- Annexe 3 : Grille financière… |

|  |
| --- |
| **RESPONSABILITES** |
| **Les deux parties s’engagent à respecter les engagements cités ci-dessous:**1. **Le CRB santé de Rennes s’engage à :**
	* Etre en accord avec la législation et la réglementation concernant la gestion des collections
	* Mettre tous les moyens en œuvre pour répondre aux exigences du demandeur
	* Fournir, sur demande, les contrôles de qualité internes relatifs aux échantillons mis à disposition
	* Informer des non-conformités ayant un impact sur la qualité des ressources biologiques.
	* Informer l’utilisateur des risques de biosécurité et biosureté liés aux ressources biologiques
	* Respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies et faire en sorte qu’elles ne soient pas divulguées à des tiers sans autorisation écrite de l’initiateur.
	* S’assurer de la conformité des consentements en lien avec la demande.
2. **Le demandeur s’engage à :**
* Respecter la législation en vigueur pour l’utilisation des échantillons biologiques dans le cadre de recherches scientifiques.
* Utiliser les ressources biologiques seulement en lien avec le projet faisant l’objet de la demande.
* Ne pas céder au profit d’un tiers les échantillons fournis par le CRB Santé de Rennes, dans un but autre que celui de la poursuite des recherches telles qu’exposées dans la demande.
* Informer le CRB Santé du devenir des reliquats d’échantillons une fois les analyses du projet de recherche terminées (destruction, renvoi au CRB…).
* Informer le CRB Santé de Rennes des résultats des tests de qualité effectués sur les échantillons transmis.
* Respecter, le cas échéant, les engagements financiers pris avec le CRB Santé de Rennes.
* Citer le CRB Santé de Rennes dans toutes publications scientifiques découlant des résultats obtenus à partir du matériel biologique mis à disposition (au minimum dans les remerciements et/ou matériels et méthodes, voire au rang d’auteur) :

⊙ Phrase type pour le « Matériels et méthodes » : Human samples were obtained from the processing of biological samples through the Centre de Ressources Biologiques (CRB) Santé of Rennes **BB-0033-00056**. The research protocol was conducted under French legal guidelines and fulfilled the requirements of the local institutional ethics committee. ⊙ Phrase type pour les « Remerciements »: The authors acknowledge the Centre de Ressources Biologiques (CRB) Santé of Rennes **BB-0033-00056** for managing patient samples. * Informer le CRB Santé de Rennes des publications éventuelles qui découlent de la recherche entreprise.
 |

 Fait le à

**Signature du représentant du CRB Santé de Rennes**

**Signature de l’initiateur de la collection**