|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo-CRB_def | Demande de mise en place d'une collection CRB | | | | Codification : | LBM FORM 00679 |
| Version : | 03 |
| Emetteur : | | Centre de Ressources Biologiques Santé | Date d’application : | 17/11/2020 | | |

**Titre de la collection** "*Titre long*" :

……………………………………………………………………………………………….......………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………...………………………………………………

**Demandeur :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NOM - Prénom : | | |
| Organisme (nom et adresse) : |  | |
| Fonction : | Tél. : | Fax : |
| Adresse mail : |  | |

**Titre de la collection** "*Titre court*" *(acronyme) :*

…………………………………………………………………………………………………...……………………………………………..

1. **Equipes impliquées**

*Préleveurs, receveurs, utilisateurs (nom, prénom, service, téléphone et mail)*

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Contexte scientifique**

*Joindre impérativement le protocole de recherche initiateur de la collection*

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Objectifs de la collection**

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Nombre de sujets à inclure et critères d’inclusion**

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Analyses et techniques à mettre en œuvre sur la collection**

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Collection CRB**
   1. **Prélèvements**

*Détailler toutes les étapes jusqu’à l’échantillonnage :*

* *nature du prélèvement*
* *modalités d’alerte du CRB*
* *modalités d’acheminement vers le CRB*
* *modalités de réception*

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

* 1. **Echantillons**

*Détailler la préparation de l’échantillonnage (praticien, technicien,…)*

*Décrire les échantillons :*

* *nombre/sujet, taille (tissus), volume (liquides biologiques), nombre d’aliquotes, quantités (dérivés)*
* *fixation/conservation et stockage*
* *indiquer le devenir des échantillons/temps de stockage au CRB*

|  |
| --- |
| ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………...  ……………………………………………………………………………………………….......………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………...………………………………………... |

1. **Dispositions légales**
   1. **Cadre législatif de la collection**

Prélèvementspécifique pour un protocole de recherche biomédicale *(essai d’un nouveau médicament, essai d’un dispositif médical, essai cosmétique, …)*

Prélèvement spécifique pour un autre protocole de recherche ou requalifié *(Déchet opératoire/fond de tube, recherches non interventionnelles, recherches soins courant)*

*(Cf : Art. L. 1121-1 CSP : Principes généraux, recherche biomédicale)*

* 1. **Information au patient et consentement**

Selon les recommandations de l’INCa de 2006 à l’usage des cliniciens et des chercheurs, les bonnes pratiques cliniques et les textes réglementaires et législatifs en vigueur *(notamment, : Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades ; Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ; Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel ; Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ; Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine telle que modifiée par l’ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 ; Règlement n°2016/679 dit règlement général sur la protection des données (RGPD)).*

* *Joindre un exemplaire du consentement*

1. **Aspect financier**

Si l’évaluation financière n’a pas été réalisée lors de l’élaboration du projet scientifique, le coût de la mise en collection vous sera communiqué par le CRB, en fonction des éléments de la présente demande.

**Demandeur :**

……………………………………………………..

**Date et signature : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

**Responsable du CRB Santé de Rennes :**

Dr Bruno Turlin

**Date et signature : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

**REPONSE DU CRB SANTE**

Le bureau / le Comité de Pilotage du CRB Santé de Rennes s’est réuni le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ et a examiné avec attention votre demande de création d’une collection biologique dénommée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La décision suivante a été prise :

Accord

Un cahier des charges sera établi entre le demandeur et le CRB Santé.

Accord sous réserve

Les réserves suivantes ont été émises :

-

-

Refus

Votre projet tel qu’il a été émis n’a pas été accepté pour les raisons suivantes :

Après modification de votre projet, en tenant compte des remarques précédentes, il pou