



**Plate-forme ICAReB  
(Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques)**

**CHARTE**

**Version C**

Responsable : Dr. Marie-Noëlle UNGEHEUER, MD, PhD

Adresse : Bâtiment Biotop, 1<sup>er</sup> étage, 28 rue du Dr Roux, 75015 Paris, France

Email : [marie-noelle.ungeheuer@pasteur.fr](mailto:marie-noelle.ungeheuer@pasteur.fr)

Téléphone : (33) 1 40 61 38 85

Fax : (33) 1 45 68 85 37

## SOMMAIRE

<b>PREAMBULE .....</b>	<b>3</b>
<i>Contexte national et international .....</i>	<i>3</i>
<i>Définition d'un CRB et missions générales .....</i>	<i>4</i>
<b>ABREVIATIONS.....</b>	<b>5</b>
<b>OBJECTIFS DU DOCUMENT .....</b>	<b>6</b>
<b>PRESENTATION DE LA PLATE-FORME ICAREB.....</b>	<b>6</b>
<i>Missions.....</i>	<i>7</i>
<i>Activités .....</i>	<i>7</i>
<i>Activité d'investigation clinique :.....</i>	<i>7</i>
<i>Activité de biobanking : .....</i>	<i>7</i>
<i>Présentation des collections.....</i>	<i>8</i>
<i>Cadre éthico-réglementaire .....</i>	<i>8</i>
<b>ORGANISATION DU CRB.....</b>	<b>8</b>
<i>Management de la qualité .....</i>	<i>8</i>
<i>Texte de référence.....</i>	<i>8</i>
<i>Documents qualité.....</i>	<i>8</i>
<i>Revue qualité .....</i>	<i>8</i>
<i>Personnel et locaux .....</i>	<i>9</i>
<i>Locaux et équipements.....</i>	<i>9</i>
<i>Bases de données .....</i>	<i>10</i>
<i>Gouvernance de la plateforme .....</i>	<i>10</i>
<i>Comité d'orientation stratégique .....</i>	<i>10</i>
<i>Comité scientifique.....</i>	<i>10</i>
<b>ACCES AUX RESSOURCES BIOLOGIQUES .....</b>	<b>12</b>
<i>Dépôt de collections constituées et constitution de collections de ressources biologiques. 13</i>	<i>13</i>
<i>Engagement du déposant.....</i>	<i>13</i>
<i>Engagement d'ICAREB .....</i>	<i>13</i>
<i>Demande de ressources biologique issues des collections ouvertes.....</i>	<i>14</i>
<i>Demande d'échantillons.....</i>	<i>14</i>
<i>Evaluation de la demande .....</i>	<i>14</i>
<i>Engagement de l'utilisateur.....</i>	<i>15</i>
<i>Engagement d'ICAREB .....</i>	<i>15</i>
<i>Conditions financières .....</i>	<i>16</i>
<i>Règles de publications, retour d'information.....</i>	<i>16</i>

## PREAMBULE

### ***Contexte national et international***

L'Organisation de Coopération et Développement Economique (OCDE) a reconnu dès 1999 (conférence de Tokyo du 17-18 février 1999 « *Science and technology infrastructure – support for Biological Resource Centres* ») l'importance majeure des Centres de Ressources Biologiques (CRB) pour l'ensemble de la recherche en biologie, en tant qu' « élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies et les sciences du vivant » (Lignes directrices de l'OCDE relatives aux CRB, © OCDE 2007, page 11). Avec le développement de nouvelles méthodes d'analyses comme le séquençage haut débit ou l'identification de protéines par spectrométrie de masse, la qualité du matériel biologique utilisé et la pertinence des données associées deviennent en effet cruciales pour assurer la qualité et la fiabilité (répétabilité et reproductibilité) des résultats expérimentaux qui s'appuient sur ces bio-ressources.

En France, un comité consultatif des ressources biologiques a été mis en place en 2001 et en 2007, un décret<sup>1</sup> et un arrêté<sup>2</sup> ont été publiés. Ils régissent l'obligation et les modalités de déclaration des activités de préparation et de conservation des échantillons biologiques humains à des fins scientifiques, ainsi que l'autorisation de conservation de ressources biologiques à but de cession qui concerne plus spécifiquement les CRB. Des CRB soutenus par l'Agence Nationale pour la Recherche ont été impliqués dans la rédaction d'une norme qualité basée sur le référentiel ISO 9001:2000 reconnaissant les spécificités des CRB. En particulier, ces derniers doivent rechercher la qualité optimale des échantillons distribués, et doivent pour ce faire, valider les méthodes qu'elles utilisent pour préparer et conserver les échantillons. La norme NF S96-900 « Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques d'origine humaine et microbienne » a ainsi été publiée en 2008. Il s'agit de la seule norme spécialisée dans l'activité de gestion d'échantillons (ou *biobanking*).

Les appels d'offre « Investissements d'avenir » de 2010 ont également donné une place accrue aux CRB, *via* la sélection en 2011 du projet d'infrastructure « BIOBANQUES » porté par l'INSERM qui fédère plusieurs dizaines de CRB répartis sur l'ensemble du territoire français. L'initiative européenne BBMRI (*Biobanking and BioMolecular Resources research Infrastructure*) lancée en 2006 a en outre permis la structuration des CRB en réseau au niveau européen. Plus récemment, en 2010, l'association ISBER (*International Society for Biological and Environmental Repositories*) a fondé une nouvelle branche régionale : l'ESBB (*European, Middle eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking*).

---

<sup>1</sup> Décret n°2007-1120

<sup>2</sup> Arrêté du 16 août 2007 (JORF n°190 du 18 août 2007, page 13831)

***Définition d'un CRB et missions générales***

Ces initiatives et le contexte réglementaire actuel vont dans le sens d'une **professionnalisation des CRB**, qui prennent en charge la réception, la préparation, la conservation et la distribution des ressources biologiques et de leurs données associées à des équipes de recherche académiques et privés, dans le respect du consentement du donneur et de la réglementation en vigueur. Cette démarche conduit les CRB à vouloir optimiser la qualité des échantillons et des données associées, ce qui implique :

- Une connaissance de la législation en vigueur et une veille juridique, afin de respecter la conformité réglementaire de toutes les activités du CRB (concernant notamment le recueil, la conservation, l'importation/exportation et la distribution des ressources biologiques humaines).
- La compréhension des besoins des chercheurs et la capacité à traduire ces besoins en distribution de ressources biologiques adaptées à leurs projets.
- Une connaissance professionnelle (technique et scientifique) des activités de prise en charge des échantillons, notamment quant à la préservation de leur qualité, c'est-à-dire de leur intégrité bio-physique et/ou de leurs propriétés fonctionnelles, tout au long de leur cycle de vie (depuis le prélèvement dont ils sont issus jusqu'à la distribution aux équipes utilisatrices).
- Une capacité de gestion de la traçabilité de toutes les étapes de vie des échantillons en amont et au sein du CRB.
- Une capacité de gestion des données associées au matériel biologique hébergé, dont une partie provient du sujet source (données bio-cliniques). Ces données doivent notamment être conformes à la réglementation concernant la confidentialité des données et la transmission de données à caractère personnel directement ou indirectement identifiant.
- Une logistique et une infrastructure informatique spécifiques dédiées au bon fonctionnement du CRB.
- Une démarche qualité certifiée.

## ABREVIATIONS

<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ex AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)
<b>BBMRI</b>	Biobanking and BioMolecular Resources research Infrastructure
<b>CoRC</b>	Comité de Recherche Clinique (de l'Institut Pasteur)
<b>CPP</b>	Comité de Protection des Personnes
<b>CRB</b>	Centre de Ressources Biologiques
<b>CRBIP</b>	Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur
<b>ESBB</b>	Europe, Middle East and Africa Society for Biopreservation and Biobanking
<b>GIS IBISA</b>	Groupement d'Intérêt Scientifique « IBISA » (Infrastructure en Biologie, Santé, Agronomie)
<b>ICAReB</b>	Investigation Clinique et Accès aux Ressources Biologiques
<b>INSERM</b>	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
<b>IP</b>	Institut Pasteur
<b>ISBER</b>	International Society for Biological and Environmental Repositories
<b>MESR</b>	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
<b>MR-001</b>	Méthodologie de Référence 001
<b>MTA</b>	Material Transfer Agreement
<b>OCDE</b>	Organisation de Coopération et de Développement Economique
<b>PIRC</b>	Pôle Intégré de Recherche Clinique (de l'Institut Pasteur)
<b>RBH</b>	Ressources Biologiques Humaines
<b>RBM</b>	Recherche Biomédicale

## OBJECTIFS DU DOCUMENT

La présente charte a pour objectifs de présenter l'activité de *biobanking* de la plate-forme ICAREB et d'exposer ses règles de fonctionnement (comité de pilotage et règles de distribution des échantillons biologiques et des données associées) ainsi que les relations entre ICAREB et les personnes et entités qui utilisent ses services.

Le Manuel Qualité de la plate-forme fait l'objet d'un autre document, commun à toutes les collections du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Pasteur (CRBIP). Cette entité regroupe des collections d'intérêt d'origine variée dont les collections d'échantillons humains détenues à ICAREB, avec une organisation commune du système de management de la Qualité.

## PRESENTATION DE LA PLATE-FORME ICAREB

Les activités d'investigation clinique et de distribution d'échantillons d'ICAREB existent respectivement depuis 2003 et 2005. La plate-forme ICAREB a rejoint le CRBIP en 2005, ce qui a favorisé la mise en place de sa démarche qualité. Sa création officielle en tant que plate-forme de l'Institut Pasteur (IP) en janvier 2008 lui a permis de structurer et de développer sa double activité d'investigation clinique et de gestion des ressources biologiques, afin de répondre plus efficacement aux demandes des chercheurs.

La plateforme ICAREB a par ailleurs été intégrée au Centre de recherche Translationnelle (CRT) de la direction médicale lors de la création de celui-ci 2014, du fait de ses activités d'investigation clinique.

Du fait de ses missions transversales, ICAREB est amené à interagir de manière privilégiée avec les structures de IP dédiées aux recherches sur la personne humaine, le service de coordination clinique (ou *Clinical Core*) et le Comité de Recherche Clinique (CoRC), ainsi qu'avec les unités de recherche requérant ses services. L'accès aux ressources biologiques humaines (RBH) n'est cependant pas limité à ce périmètre, puisqu'il s'étend à toute équipe de recherche travaillant sur l'une des thématiques dans lesquelles la plate-forme ICAREB est impliquée. Celles-ci sont regroupées dans 2 volets, d'une part le développement des méthodes diagnostiques notamment pour les maladies infectieuses et tropicales et d'autre part la compréhension du rôle des facteurs de prédispositions génétiques, du système immunitaire et des facteurs environnementaux – dont le microbiote intestinal - dans la physiopathologie des maladies.

## **Missions**

L'objectif prioritaire d'ICAREB est de faciliter l'accès aux RBH des chercheurs afin de mener à bien leurs projets de recherche clinique. Afin de remplir cette mission, ICAREB assure à la fois une activité **d'investigation clinique** comprenant l'inclusion et le suivi de volontaires sains ou malades, et une activité de **biobanking** incluant la réception, la préparation, la conservation et la distribution des RBH.

Après évaluation des besoins de la communauté scientifique, ICAREB peut par ailleurs prendre l'initiative d'élaborer et de mettre en œuvre des projets permettant d'élargir les mises à disposition de la communauté scientifique.

En parallèle, afin d'optimiser la qualité des RBH gérées par ICAREB, la plate-forme assure une activité de recherche sur échantillons visant à améliorer les protocoles de recueil et de conservation.

ICAREB a enfin pour mission de développer des interactions avec d'autres CRB et structures de Recherche Clinique au niveau national, européen et international, tels que des services hospitaliers, de centres d'investigation clinique ou des plate-formes technologiques.

ICAREB s'intègre dans les réseaux d'expertise en accord avec ses activités et ses thématiques. La plate-forme fait ainsi partie du réseau français des biobanques (le Club 3CR) depuis 2006 et de l'infrastructure nationale « BIOBANQUES » depuis 2010. Elle a d'autre part reçu **l'agrément du GIS IBISA en 2009**. Elle est également associée au réseau FOCIS (*Federation of Clinical Immunology Societies*) en décembre 2014. Au niveau international, elle est devenue membre associé au réseau paneuropéen des biobanques **BBMRI** (*Biobanking and BioMolecular Resources research Infrastructure*) en mai 2010 et membre de **l'ESBB** (*European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking*) en 2011.

## **Activités**

### Activité d'investigation clinique :

Cette activité est basée sur la participation de sujets (sains ou malades) sont recrutés et inclus dans les protocoles de recherche sur la personne humaine initiés par des équipes pasteuriennes ou extérieures. Cette activité est réalisée par ICAREB et/ou en collaboration avec des cliniciens investigateurs à l'IP (Centre Médical) ou externes.

### Activité de biobanking :

Cette activité consiste à organiser la gestion des RBH depuis le prélèvement jusqu'à la distribution aux chercheurs, en mutualisant toutes les étapes qui peuvent l'être (et en différenciant celles qui nécessitent des processus distincts). Les 3 premières étapes du **biobanking** (acquisition, préparation et conservation) sont cruciales car elles peuvent avoir un impact direct sur la qualité des RBH qui seront distribuées et donc sur les résultats finaux de la recherche.

### ***Présentation des collections***

Les collections hébergées par ICAREB sont constituées d'échantillons provenant de volontaires sains et de patients, recueillis principalement dans le cadre de protocoles de recherche sur les maladies infectieuses et le système immunitaire, y compris leurs déterminants génétiques et environnementaux.

Les échantillons conservés comprennent des ressources dérivées du sang (sérum, plasma, cellules mononuclées du sang, ADN ou ARN), de l'urine, des selles, de la salive, du LCR ou de biopsies cutanées. Lorsque les échantillons proviennent de patients, ils peuvent contenir des pathogènes de classe 2 voire 3.

### ***Cadre éthico-réglementaire***

En fonction des projets dans lesquels ICAREB est partie prenante, la plate-forme sollicite les instances compétentes de l'IP, coordonnées par la Direction des Affaires médicales, afin de se conformer à la réglementation.

Les protocoles de recherche clinique ou de constitution de collection d'échantillons biologiques humains ont reçu les avis et/ou autorisations nécessaires (CPP, ANSM, MESR), ainsi que l'autorisation de la CNIL garantissant la sécurité du traitement informatisé des données bio-cliniques associées.

Les activités de préparation et de conservation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain de l'IP sont déclarées au MESR depuis 2008, et l'activité de cession a également été autorisée en 2008.

## **ORGANISATION DU CRB**

### ***Management de la qualité***

#### Texte de référence

Depuis son intégration au CRBIP, la plate-forme ICAREB adhère à sa démarche qualité, ce qui lui a permis d'être certifiée selon le référentiel ISO 9001 : 2000 dès 2007, puis selon la norme NF S96-900, spécifique à l'activité des CRB, depuis 2009.

Depuis son intégration au CRT, ICAREB a également développé une démarche qualité englobant ses activités d'investigation clinique et a obtenu en 2017 une certification ISO 9001 : 2015.

#### Documents qualité

ICAREB se réfère au Manuel Qualité du CRBIP pour le suivi et l'amélioration continue des processus opérationnels de réception, préparation, conservation et distribution des ressources biologiques. La plate-forme développe ses propres documents qualité pour répondre aux spécificités techniques et éthico-réglementaires des collections d'échantillons biologiques d'origine humaine.

#### Revue qualité



Une revue Qualité annuelle permet de suivre l'amélioration continue de la qualité au sein de la plate-forme, par exemple au travers de l'analyse de ses indicateurs spécifiques ou de processus comme la satisfaction des parties intéressées. Les éléments essentiels de la revue qualité sont également présentés lors des revues de direction du CRBIP et du CRT.

### ***Personnel et locaux***

#### Personnel

Les rôles et responsabilités de chaque membre de l'équipe au sein de chaque activité sont identifiés.

Le personnel est compétent pour assurer les activités dont il est chargé. En particulier, des critères de qualification préalables ont été identifiés pour les activités clés de la plate-forme. En l'absence du niveau de formation adéquat, le personnel concerné suit une formation adaptée. Des parcours d'habilitation sous la responsabilité d'un formateur ont été définis pour la réalisation des activités identifiées comme critiques.

Enfin, l'ensemble du personnel est soumis à la confidentialité, tant en ce qui concerne les données personnelles des sujets participant aux recherches, qu'au sujet des projets de recherche en cours.

#### Locaux et équipements

Les locaux d'ICAREB permettent de prendre en charge l'ensemble de l'activité :

- pièces de bureaux dédiés aux personnels (assistante, techniciens, attachés de recherche clinique, chefs de projet et responsable d'entité) en charge des activités de la plate-forme

- pièces de consultation et de prélèvement pour l'activité d'investigation clinique.

- laboratoires de type P2 et P2+ (local en surpression) possédant l'équipement nécessaire à la préparation des échantillons (en particulier d'échantillons contenant des pathogènes de classe 2, et dans certaines conditions, de classe 3) et aux validations de méthodes.

- salles climatisées dédiées à la conservation, hébergeant les congélateurs à -80°C (dont la température est surveillée 24h/24 grâce au logiciel Oceasoft), ainsi que les cuves d'azote liquide à remplissage automatique.

Le bâtiment dans lequel est situé la plate-forme dispose d'un générateur de secours régulièrement testé, et la plate-forme a accès à des appareils de secours (congélateurs, cuves d'azote).

L'accès aux locaux et aux pièces est sécurisé.

### ***Bases de données***

Les bases de données contenant des données personnelles directement ou indirectement identifiantes (concernant les personnes ou leurs échantillons) sont gérées à l'aide de différents logiciels et répondent aux exigences réglementaires en vigueur (déclaration ordinaire à la CNIL ou conformité à la méthodologie de référence MR001, selon les cas).

### ***Gouvernance de la plateforme***

#### *Comité d'orientation stratégique*

##### ▪ Missions :

Le Comité d'orientation stratégique a pour missions principales :

- d'analyser le bilan annuel d'ICAREB
- d'émettre des recommandations
- d'établir une synthèse annuelle transmise au comité scientifique, ainsi qu'aux Directions Scientifique et Médicale

##### ▪ Composition :

Il comprend :

- le responsable d'ICAREB et au moins un chef de projet
- au moins un membre du comité scientifique (confère ci-dessous)
- au moins une personne compétente dans le domaine des CRB et notamment les aspects éthico-réglementaires

##### ▪ Mode de fonctionnement :

Le comité d'orientation stratégique se réunit une fois par an en session plénière afin d'être informé et de débattre du bilan annuel de la plate-forme.

Il s'appuie sur l'avis des membres du comité scientifique et de personnes possédant des compétences dans le domaine des CRB ou dans le domaine éthico-réglementaire des collections de bio-ressources d'origine humaine.

#### *Comité scientifique*

##### ▪ Missions :

Le Comité scientifique a pour missions :

- d'examiner les demandes de RBH transmises par la plate-forme qui n'ont pas reçu d'évaluation scientifique préalable, afin de délivrer un avis scientifique. Cet avis sera basé sur la pertinence de la recherche proposée et l'adéquation de la ou des thématique(s) avec celles qui sont développées à l'IP et au sein de la plate-forme ICAREB.
- d'examiner les demandes, en particulier à initiative externe, pour lesquelles pourrait se poser le problème d'un conflit d'intérêt avec des recherches en cours à l'IP.
- d'examiner les demandes de dépôt de collections par des équipes internes ou externes à l'IP après validation de leur recevabilité par la plate-forme.

- de donner son avis sur le bilan de l'activité de la plateforme (en termes de volume d'utilisation des RBH et de publications des équipes de recherche dans lesquelles des bio-ressources fournies par la plateforme ont été indispensables).

- **Composition :**

Le comité scientifique comprend des membres possédant une expertise dans l'une des thématiques clés de la plateforme. Pour chacune des thématiques, le comité est composé de deux membres pasteuriens et d'un membre extérieur. Chacun d'eux pourra s'il le souhaite, proposer un membre suppléant qui devra être connu et agréé au préalable lors d'une session plénière.

- **Mode de fonctionnement :**

Les sollicitations des membres du comité scientifique peuvent se faire par courriel afin d'obtenir les évaluations dans les plus brefs délais (confère paragraphe de ce document relatif à l'évaluation des demandes). S'il est jugé que l'examen d'un dossier nécessite l'expertise d'un scientifique n'appartenant pas au comité, un ou des expert(s) extérieur(s) peu(ven)t être proposé(s).

Les doivent être rendues à la plate-forme dans un délai maximal de 3 semaines à partir de la réception de la demande par la plateforme. Une grille d'évaluation est utilisée par les membres du comité, comprenant notamment : pertinence de la recherche, priorité pour l'Institut, faisabilité, pré-requis scientifiques de l'équipe dans le domaine concerné, absence de projet similaire ou concurrent en cours et si c'est le cas, argumentaire contradictoire permettant d'étayer la décision.

La décision finale est rendue à la majorité absolue des membres saisis.

## ACCES AUX RESSOURCES BIOLOGIQUES

ICAREB ayant une expertise à la fois en tant que centre d'investigation clinique et en tant que CRB, les modalités varient en fonction du niveau d'implication de la plateforme dans la constitution et/ou la gestion de la collection (confère figure 1).

Une demande doit comprendre les coordonnées du demandeur, la finalité scientifique de la collection constituée, ainsi que les éléments permettant de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur.

Quand le demandeur délègue uniquement la gestion de la collection, des informations sur la nature, la taille et les modalités de conservation de la collection seront nécessaires (telles que les conditions de conservation ou la duplication de la collection), ainsi que les modalités de distribution (telles que la période d'embargo et la mise à disposition ouverte ou restreinte). Si ICAREB est impliqué dans la constitution de la collection, des informations supplémentaires seront requises, quant à l'effectif et aux caractéristiques des groupes de sujets à inclure, à la préparation des échantillons, à la fréquence de réception des prélèvements, ainsi qu'aux conditions de conservation et de distribution requis.

Comme mentionné ci-dessus, les demandes sont évaluées par la plateforme et le Comité scientifique, après validation de la recevabilité par la plate-forme ICAREB.

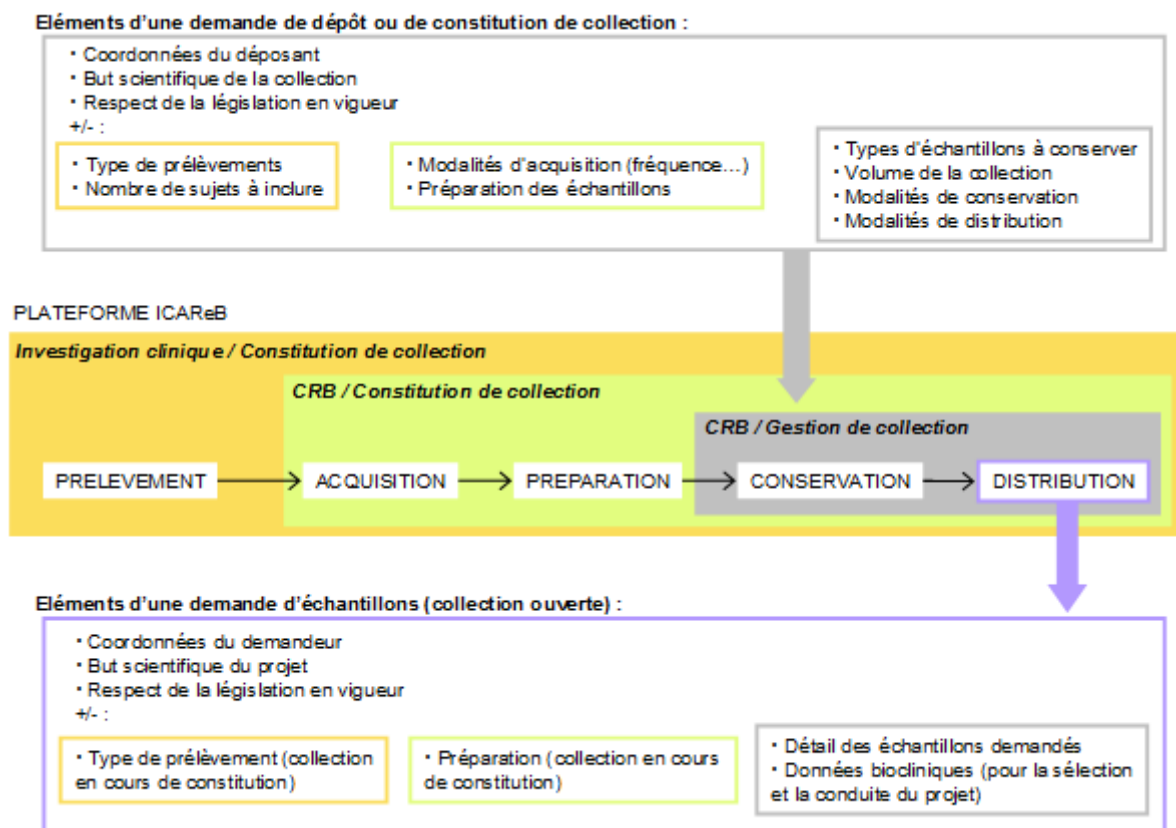


Figure 1 : De la constitution de collection à la distribution de bio-ressources

***Dépôt de collections constituées et constitution de collections de ressources biologiques******Engagement du déposant***

Lors de la demande de dépôt, le déposant s'assure, avec son organisme de rattachement, du respect de la réglementation en vigueur, notamment mais non exclusivement, de la soumission du protocole de recherche aux autorités compétentes et du consentement des donneurs (ou de la procédure de non opposition). Le déposant transmet ses avis et/ou autorisations à la plate-forme.

Le déposant s'assure des procédures de transfert et de signalisation des échantillons présentant un caractère infectieux.

Le déposant tient la plate-forme informée des éventuels amendements au protocole de recherche, et de son arrêt, ainsi que de la disponibilité éventuelle des collections, et des conditions d'accès.

Une collection déposée n'est accessible qu'au déposant à l'origine du projet, selon des modalités définies conjointement au moment de l'acceptation de la demande. A l'issue de la recherche, le déposant peut décider de récupérer les échantillons résiduels, d'en laisser la gestion à la biobanque sous certaines conditions de droit de regard ou d'accès pour lui-même et ses collaborateurs, ou de les céder à la plate-forme, et ce, en conformité avec ce qui a été prévu au protocole.

Le déposant s'engage à respecter les règles de publication (confère paragraphe de ce document relatif aux règles de publications).

***Engagement d'ICAREB***

La plate-forme s'engage à respecter, vis-à-vis des équipes de recherche demandeuses, les règles de confidentialité applicables lors du dépôt, du suivi et de la réalisation de la demande.

La plate-forme s'engage à réaliser les traitements décrits dans les protocoles faisant l'objet d'un contrat, et à fournir les échantillons de la meilleure qualité possible.

Concernant les collections fermées, les échantillons conservés seront mentionnés (nombre, nature des échantillons et pathologie seulement) dans le catalogue de la biobanque, sauf avis contraire exprès du déposant.

Concernant les collections ouvertes, ICAREB s'engage à respecter les règles d'accès aux collections décrites dans cette charte, les règles de priorités définies au moment de la rédaction du projet et à solliciter et respecter les avis du comité scientifique.

***Demande de ressources biologiques issues des collections ouvertes***

Demande d'échantillons

Un formulaire de demande, accessible sur le site internet d'ICAReB, doit être rempli. Il précise :

- la personne en charge du projet et l'organisme de rattachement, les collaborateurs
- l'intitulé et le contenu du projet
- les échantillons biologiques demandés
- les critères de sélection des sujets ainsi que les données biocliniques associées utiles
- les demandes particulières de la préparation et/ou la conservation des RBH

Lorsque la collection est en cours de constitution, la distribution d'échantillons « à frais » est possible et doit être précisée dans la demande (confère figure 2).

Evaluation de la demande

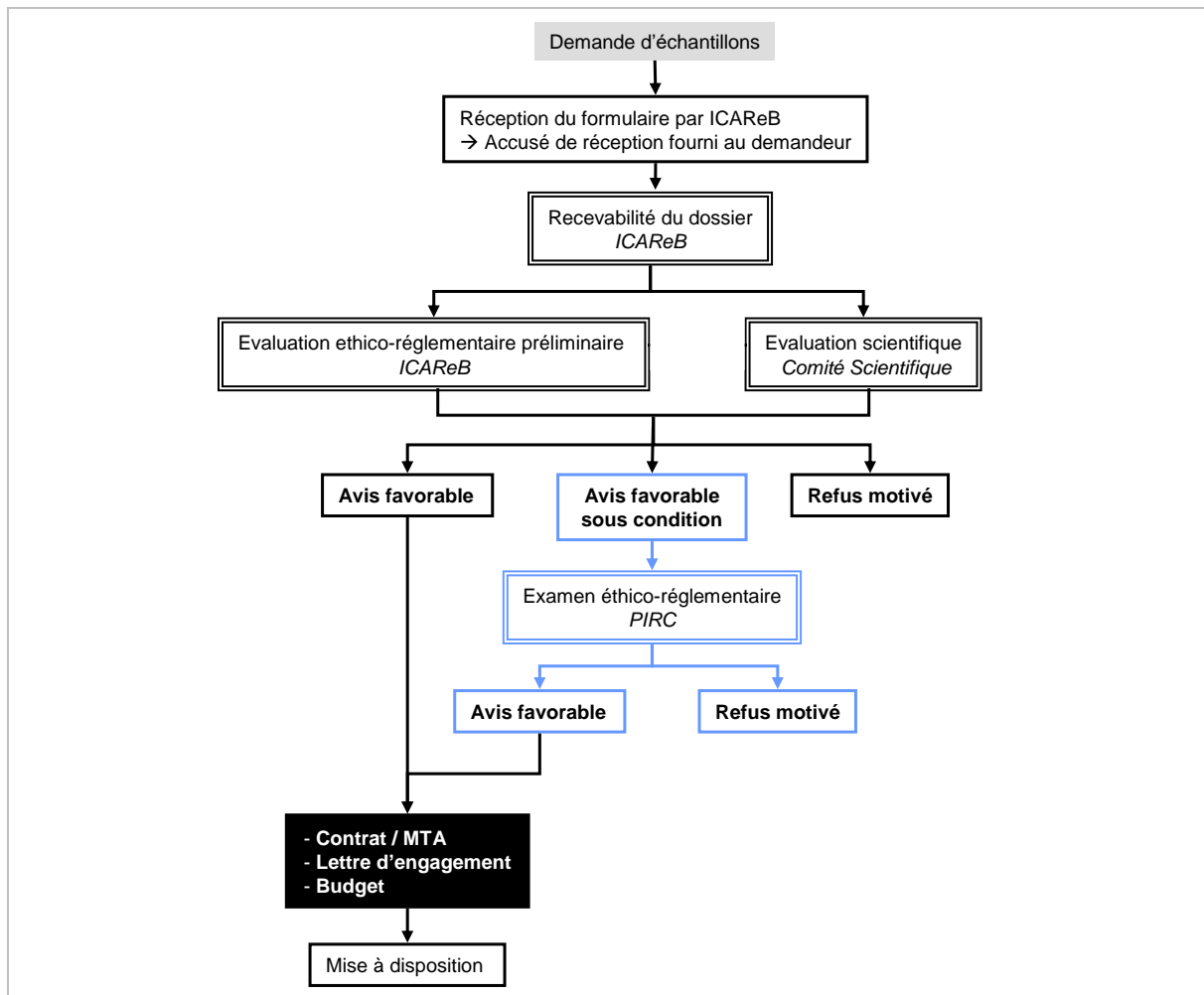


Figure 2 : Evaluation d'une demande de ressources biologiques

La demande est reçue par ICAReB (responsable et chef de projet), qui vérifie sa recevabilité et les délais demandés pour accéder aux échantillons. Un accusé de réception est transmis

au demandeur. Le comité scientifique est sollicité par courrier électronique, accompagné de l'avis de la plate-forme, qui évalue le cadre éthico-réglementaire de la demande.

Le comité scientifique rend son évaluation en s'appuyant sur une grille pré-établie.

La réponse de la plate-forme (comportant le cas échéant l'évaluation du comité scientifique) sera transmise par ICAREB au demandeur par courriel dans les 3 semaines suivant le dépôt de la demande, et tout refus sera motivé.

Si un problème éthico-réglementaire se pose à la plateforme lors de son évaluation préliminaire les instances compétentes de l'IP seront sollicitées, mais seulement en cas d'évaluation scientifique préalable favorable (confère figure 2).

En fonction de l'intérêt suscité par le projet, des solutions peuvent être recherchées pour satisfaire une demande ne correspondant pas complètement au cadre d'utilisation d'une collection disponible à la plate-forme ou d'un protocole en cours, par exemple par le biais d'une modification substantielle au protocole correspondant à la thématique ciblée (prélèvement d'échantillons nouveaux, recrutement d'un nouveau groupe de sujets...), ou à l'extrême, via la mise en place d'un nouveau protocole. Dans ces cas, la modification substantielle ou le nouveau protocole seront soumis aux autorités compétentes.

Il peut également être proposé au demandeur de modifier sa demande (par exemple en suivant des propositions d'améliorations méthodologiques du comité scientifique) pour la resoumettre.

En parallèle à l'examen scientifique de la demande, un engagement de conformité à la réglementation en vigueur sera également demandé si les démarches n'ont pas été toutes réalisées en amont de la demande de bio-ressources (par exemple, déclaration de conservation d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche de l'organisme hébergeant le demandeur).

Après acceptation de la demande, les échantillons seront mis à disposition une fois les conditions financières remplies (confère paragraphe de ce document relatif aux conditions financières) avec selon les cas signature d'un contrat de collaboration, de prestation, d'un MTA...

#### Engagement de l'utilisateur

L'utilisateur s'engage à ne pas utiliser les échantillons dans un cadre autre que celui précisé par le formulaire de demande (collection ouverte), et à ne pas les transmettre à un tiers non identifié en tant que collaborateur sans autorisation préalable de la plate-forme.

A l'issue de la recherche, il s'engage à disposer des échantillons restants selon les termes définis lors de l'acceptation de sa demande.

L'utilisateur s'engage à respecter les règles de publications (confère paragraphe ci-dessous).

#### Engagement d'ICAREB

La plate-forme s'engage à respecter la confidentialité des différentes parties, et à distribuer les échantillons et les données biocliniques associées dans le respect des protocoles et du consentement donné par chaque sujet participant. Elle garantit le respect des règles d'embargo et de priorité.

Elle s'engage à assurer la traçabilité complète des échantillons et à en garantir la qualité.

### ***Conditions financières***

L'évaluation des coûts de prestation s'établit à partir de grilles tarifaires élaborées avec la direction financière de l'IP en accord avec les recommandations ou normes en vigueur, des frais de maintenance des unités de stockage et des consommables et donne lieu à une facturation.

En cas de collaboration avec le demandeur (déposant ou utilisateur), des contacts seront pris en amont afin d'évaluer le degré d'implication scientifique de la plate-forme et les possibilités de financement.

### ***Règles de publications, retour d'information***

#### ▪ *Règles de publication :*

Le déposant ou l'utilisateur d'échantillons transmis par la plate-forme doit **mentionner la participation d'ICAREB** dans toutes les publications découlant de l'utilisation des RBH fournies, préparées et/ou gérées à la plate-forme, **a minima dans le paragraphe " matériels et méthodes"**, voire comme co-auteur en cas d'implication significative d'un ou plusieurs membres de la plate-forme dans le projet.

#### ▪ *Retour d'information :*

Une copie des publications que l'accès aux échantillons a permises sera transmise systématiquement à ICAREB, de façon à ce que la plate-forme puisse justifier de son activité auprès de ses diverses parties prenantes et en particulier, afin qu'elle puisse **mettre les résultats globaux de la recherche**, comme la réglementation l'exige, à disposition de tous les sujets participants qui le souhaitent.

Lors de la formalisation d'une demande de collaboration, l'utilisateur ou le déposant peut s'engager à donner un retour d'informations et d'annotations à la plate-forme afin de participer à la valorisation de la collection correspondante. Le partage conditionnel (ou non) de ces données issues de l'expérimentation, sera discuté dès la mise en place du projet.