| CRBioLim | ENREGISTREMENT<br>**Formulaire de demande de MISE EN BIOBANQUE au CRBioLim** | Code du document :<br>**CRB-OPE-P01-E01**<br>Indice de version :<br>**Version 5** |
|---|---|---|

***Cadre réservé au CRB*** Numéro de la demande :
Demande reçue le : . . / . . / . . . .

**Formulaire à transmettre complété à *crbiolim@chu-limoges.fr***

## 1- DEMANDEUR (Initiateur de collection)

| | |
|---|---|
| **Nom, Prénom, Qualité du demandeur** | |
| **Adresse mail du demandeur** | |
| **Entreprise/Institution/Service clinique** | |
| **Adresse postale du demandeur** *(seulement pour demandeurs externes au CHU)* | |
| **Nom et Prénom du Responsable d'équipe** *(si applicable)* | |

## 2- TYPE DE DEMANDE

☐ Dépôt d'une collection existante → n° de déclaration CODECOH : *à compléter*
☐ Constitution d'une nouvelle collection
- ☐ Requalification du soin : non opposition traçée ou consentement — oui ☐ non ☐
- ☐ Requalification à l'issue d'un essai clinique : consentement signé — oui ☐ non ☐
- ☐ Prélèvements expressément constitués pour collection : consentement signé — oui ☐ non ☐

*Si applicable*, demande validée par :
☐ Comité éthique CHU de Limoges → date :
☐ Comité de Protection des Personnes (CPP) : *préciser N°CPP* → Date :

## 3- PROJET ET OBJECTIFS SCIENTIFIQUES de la collection

| | |
|---|---|
| **Titre** ou nom de la collection | |

**Objectifs :**
*Décrire brièvement les objectifs de la constitution de la collection*

**La collection est –elle associée à une thématique du CRBioLim ?** ☐ Oui ☐ Non
*Si oui, laquelle :*
☐ Cancer Tumeurs solides ☐ Infectiologie ☐ Mère Enfant
☐ Cancer Hématologie ☐ Pharmacologie- Toxicologie- Pharmacovigilance

## 4- CARACTERISTIQUES de la collection et des ressources associées

| | |
|---|---|
| **Nature des échantillons demandés** *(ex : sérum, plasma, ADN, urine, tissus, etc.)* | |
| **Nombre d'échantillons** *(aliquots)* **, volume, et/ou nombre de boites attendues** | |
| **Date de mise en biobanque souhaitée** | |
| **Exigences particulières** *(milieu de conservation, volume par aliquot, etc…)* | |
| **La constitution de la collection nécessite-t-elle une préparation technique ? Si oui détaillez.** | |
| **Température de stockage** | |
| **Durée de conservation prévisionnelle** | |

**Embargo souhaité ?** ☐ Oui ☐ Non
Si oui → **Quantité** (% des ressources) :
→ **Durée** *(à compléter obligatoirement si embargo sur 100% de la collection)*

| CRBioLim | ENREGISTREMENT<br>**Formulaire de demande de MISE EN BIOBANQUE au CRBioLim** | Code du document :<br>**CRB-OPE-P01-E01**<br>Indice de version :<br>Version 5 |
|---|---|---|

***Cadre réservé au CRB*** Numéro de la demande :
Demande reçue le : . . / . . / . . . .

| **Données cliniques complémentaires souhaitées**<br>*(traitements, ATCD, , etc..) le cas échéant* | **Origine des données**<br>☐ Dossier médical ( crossway, glims etc…)<br>☐ Registre, Enquête, Cohorte, observatoire<br>☐ Autre : préciser |
|---|---|
| **Lieu d'hébergement**<br>☐ Serveur CHU (Recherche BDD, …) ☐ Autre, préciser | |

CADRE RÉSERVÉ AU CRB

## AVIS du CRBioLim

### FAISABILITE : AVIS DU GESTIONNAIRE DE COLLECTION ET/OU DU RESPONSABLE OPERATIONNEL

| Faisabilité technique ☐ Oui ☐ Non<br>*(capacité et conditions de stockage, préparation, exigences particulières …)*<br>Commentaires : | Respect des exigences réglementaires<br>☐ demande couverte par une déclaration du CHU<br>☐ dossier de déclaration à constituer<br>☐ Autre |
|---|---|

NOM Prénom :
Date : ❑ Avis favorable ❑ Avis défavorable →motif :

### VALIDATION : AVIS DU COMITE MEDICO-SCIENTIFIQUE

***Si la demande relève d'une thématique CRB*** **: l'avis du responsable de thématique est requis**

NOM du responsable de thématique :
Avez-vous un lien d'intérêt qui risque de compromettre votre impartialité vis-à-vis de cette demande ? ❑ OUI ❑ NON

***A compléter seulement si le responsable de thématique n'est pas le demandeur***

Si oui, préciser :
Si oui, actions mises en œuvre pour garantir l'impartialité de la décision :
Conclusion sur l'avis du responsable de Thématique : Avis favorable ❑
Avis défavorable ❑ motif :
Date : Signature :

***Si la demande ne relève pas d'une thématique CRB :*** **l'avis du comité médico-scientifique est requis**

CMS consulté le .. /. . /… . ❑ en réunion plénière ❑ par e-mail
Un des membres du CMS a t'il déclaré un lien d'intérêt qui risque de compromettre son impartialité vis-à-vis de cette demande ? ❑ OUI ❑ NON Si oui, préciser :
Si oui, actions mises en œuvre pour garantir l'impartialité de la décision :
Conclusion sur l'avis du CMS recueillie par : le : Avis favorable ❑
Avis défavorable ❑ motif :

***Cadre réservé au CRB*** Numéro de la demande :

Demande reçue le : . . / . . / . . . .

## ENGAGEMENTS du CRBioLim et de l'initiateur de collection

**L'initiateur de collection s'engage à :**

- fournir les procédures et/ou modes opératoires adéquats et/ou toutes informations nécessaires à la bonne mise en œuvre de la collection
- respecter les exigences légales en terme de consentement ou non-opposition
- informer le RO du CRB de toute modification concernant la collection
- être ouvert aux propositions de mise à disposition des ressources biologiques

**Le CRBioLim s'engage à :**

- préparer (si nécessaire) et mettre en conservation les ressources selon les exigences de l'initiateur de collection
- assurer la sécurité des échantillons et des données conformément au Manuel Qualité et aux procédures du CRBioLim
- demander l'accord de l'initiateur de collection lors de toute demande de mise à disposition
- assurer le suivi de l'utilisation des ressources biologiques notamment en termes de cessions et de résultats scientifiques

***Responsabilité quant aux risques biologiques*** : le demandeur reconnait que les échantillons peuvent contenir des agents infectieux et/ou potentiellement dangereux et s'engage à prendre les mesures adaptées à cette situation.

| **LE DEMANDEUR (initiateur de collection)** | **LE RESPONSABLE de l'équipe de recherche hospitalo-universitaire** ***(si différent du demandeur)*** |
|---|---|
| **Nom :**<br><br>**Date :**<br><br>**Signature :** | **Nom :**<br><br>**Date :**<br><br>**Signature :** |

| **LE RESPONSABLE OPERATIONNEL ou LE GESTIONNAIRE DE COLLECTION** |
|---|
| **Nom :**<br><br>**Date :**<br><br>**Signature :** |