

	ENREGISTREMENT	Code du document : <b>CRB-OPE-P02-E01</b> Indice de version : <b>Version 5</b>
	<b>Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques</b>	
<b>Cadre réservé au CRB</b> Demande reçue le : .. / .. / ..		Numéro de la demande : ou n° du contrat si contrat déjà signé :

Formulaire à transmettre complété à [crbiolim@chu-limoges.fr](mailto:crbiolim@chu-limoges.fr)

1- DEMANDEUR	
Nom, Prénom, Qualité du demandeur	
Adresse mail du demandeur	
Adresse postale du demandeur	
Nom et Prénom du Responsable d'équipe <i>(si applicable)</i>	
Lieu où sera réalisée l'étude sur les ressources biologiques demandées	
2- PROJET SCIENTIFIQUE nécessitant la mise à disposition de ressources biologiques	
<b>Titre</b> <i>Le cas échéant, Acronyme :</i> <i>Le cas échéant, Titre à destination du public :</i>	
<b>Descriptif du projet</b> <i>(bien préciser l'utilité des ressources biologiques demandées) :</i> <b>- Objectif(s) :</b>  <b>- Critère(s) de jugement</b>	
<b>Durée de l'étude</b>	* Date de Début : _____ * Date prévisionnelle de fin : _____
<b>Contexte de l'étude</b>	<input type="checkbox"/> Mise au point et/ou validation des méthodes du laboratoire <input type="checkbox"/> Recherche biotechnologique industrielle <input type="checkbox"/> Mémoire (Thèse, Master, ...) <input type="checkbox"/> Projet de recherche : déclaré à la DRI <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Etude de faisabilité préalable à un projet de recherche
<b>Financement</b>	Disposez-vous d'un financement pour la prestation de mise à disposition des ressources biologiques ? si oui, précisez le montant : _____
L'étude fera-t-elle l'objet d'une collaboration scientifique* avec le CHU de Limoges ? <small>*publication commune, brevet commun...</small>	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
3- RESSOURCES BIOLOGIQUES DEMANDEES	
<b>Nature des échantillons demandés</b>	
<b>Nombre d'échantillons et volume demandés</b>	
<b>Date de mise à disposition souhaitée</b>	
<b>Exigences particulières</b> (température de conservation, délai de préparation, ...)	
<b>Critères de sélection des échantillons</b> <i>(pathologie/âge au prélèvement/etc..)</i>	
<b>Données cliniques complémentaires souhaitées</b> <i>(traitements, ATCD, , etc..) le cas échéant</i>	
<b>Devenir des échantillons à l'issue du projet</b>	<input type="checkbox"/> Conservation par le demandeur pour constitution d'une collection <input type="checkbox"/> Destruction des reliquats par le demandeur ➤ Tenir à disposition du CRB un justificatif de destruction <input type="checkbox"/> Renvoi des reliquats au CRB

	ENREGISTREMENT	Code du document : <b>CRB-OPE-P02-E01</b>
	<b>Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques</b>	Indice de version : <b>Version 5</b>
<b>Cadre réservé au CRB</b> Demande reçue le : .. / .. / ....		Numéro de la demande : ou n° du contrat si contrat déjà signé :

**4- TYPOLOGIE DE L'ETUDE ET TRAITEMENT DES DONNEES QUI SERONT COLLECTEES POUR L'ETUDE**  
*Afin de garantir le respect du RGPD et de déclarer le traitement des données que vous allez collecter pour votre étude.*

S'agit-il d'une étude multicentrique ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Cette étude nécessitera-t-elle de revenir vers les patients ? (envoi de questionnaire par exemple ?)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Cette étude s'inscrit-elle dans le cadre d'une évaluation d'un dispositif médical ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Cette étude nécessite-t-elle des échantillons biologiques AUTRES que des reliquats de prélèvements réalisés dans le cadre du soin (fonds de tube après analyse ou déchets opératoires) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Cette étude inclut-elle l'analyse des caractéristiques génétiques constitutionnelles des patients ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

<b>Origine des données</b> <input type="checkbox"/> Dossier médical (papier) <input type="checkbox"/> Dossier médical (crossway, glims etc...) <input type="checkbox"/> Registre, Enquête, Cohorte, observatoire <input type="checkbox"/> Autre : préciser	<b>Modalités de transfert des données</b> <i>(Comment allez-vous recevoir vos données ?)</i>	
	<b>Données liées à la ressource (issues CRB)</b>	<b>Données clinico-biologiques complémentaires (hors CRB)</b>
	<input type="checkbox"/> pseudonymisées	<input type="checkbox"/> pseudonymisées <input type="checkbox"/> identifiantes
	<input type="checkbox"/> DRI Pydio	<input type="checkbox"/> DRI Pydio
	<input type="checkbox"/> Messagerie sécurisée ( <input type="checkbox"/> MSsanté ou <input type="checkbox"/> APICrypt)	<input type="checkbox"/> Messagerie sécurisée ( <input type="checkbox"/> MSsanté ou <input type="checkbox"/> APICrypt)
	<input type="checkbox"/> Autre, préciser	<input type="checkbox"/> Autre, préciser
<b>Mode de collecte des données</b> <input type="checkbox"/> e-CRF <input type="checkbox"/> Tableur excel ou apparenté <input type="checkbox"/> Autre : préciser		
<b>Lieu d'hébergement</b> <input type="checkbox"/> Serveur CHU (Recherche BDD, ...) <input type="checkbox"/> Autre, préciser		

**Devenir des données collectées pour l'étude**  
*Rappel RGPD : 1/ Conservation maximum 2 ans après leur exploitation et/ou publication 2/ Enregistrement dans un registre des opérations de destruction des données de santé (méthodes utilisées, dates et heures de destruction, personnes responsables de l'opération)*

**Préciser les modalités de destruction des données :**

- Destruction physique sécurisée** (destruction physique des disques durs, clés USB, CD ou documents papier, avec broyeurs de papier, destructeurs de disques durs, ou via des services de destruction certifiés)
- Effacement sécurisé** (suppression irréversible de données stockées électroniquement via logiciels spécialisés qui écrasent les données plusieurs fois pour s'assurer qu'elles ne peuvent pas être récupérées. Avant la destruction des données de santé, il est recommandé de les crypter afin de les rendre illisibles)

**Nature des données concernant les patients qui seront collectées pour votre étude**

<input type="checkbox"/> <b>Identification</b> : âge ou date de naissance, lieu de naissance, sexe, pays et département de résidence; numéro d'ordre ou code alphanumérique à l'exclusion des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques.  <input type="checkbox"/> <b>Santé</b> : les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête (par exemple: poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales).  <input type="checkbox"/> <b>Images</b> : photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux ne permettant pas l'identification des personnes concernées par la recherche (par exemple avec masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs) et recueillies dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix.	<input type="checkbox"/> <b>Niveau de formation</b> (par exemple, primaire, secondaire, supérieur)  <input type="checkbox"/> <b>Catégorie socio-professionnelle</b> (par exemple, les catégories INSEE)  <input type="checkbox"/> <b>Vie professionnelle</b> : profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels, expositions professionnelles).  <input type="checkbox"/> <b>Régime d'affiliation à la sécurité sociale</b> (à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques), assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée).  <input type="checkbox"/> <b>Consommation de tabac, alcool, drogues</b>  <input type="checkbox"/> <b>Participation à d'autres recherches ou études</b> en vue de s'assurer du respect des critères d'inclusion  <input type="checkbox"/> <b>Déplacements</b> (vers le lieu de soin ou de la recherche : mode, durée, distance)
---	--

	ENREGISTREMENT	Code du document : <b>CRB-OPE-P02-E01</b>
	<b>Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques</b>	Indice de version : <b>Version 5</b>
<b>Cadre réservé au CRB</b> Demande reçue le : .. / .. / ..		Numéro de la demande : ou n° du contrat si contrat déjà signé :

<input type="checkbox"/> Dates relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données). <input type="checkbox"/> Origine ethnique <input type="checkbox"/> Données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de ré-identification des personnes, et dont le traitement s'effectue dans les conditions suivantes: <input type="checkbox"/> Réutilisation de données génétiques, obtenues dans le cadre de la prise en charge médicale ou lors d'une recherche antérieure selon les dispositions législatives applicables alors en vigueur ou, – réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques selon les conditions prévues au premier alinéa de l'article L.1131-1-1 du CSP <input type="checkbox"/> Réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques selon les conditions prévues au premier alinéa de l'article L.1131-1-1 du CSP <input type="checkbox"/> Situation familiale	<input type="checkbox"/> Habitudes de vie et comportements : par ex. dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire, loisirs <input type="checkbox"/> Mode de vie : par exemple urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.) <input type="checkbox"/> Vie sexuelle <input type="checkbox"/> Statut vital lorsque cette information figure dans le document source ou est connue du professionnel intervenant dans la recherche <input type="checkbox"/> Remboursement des frais engagés par la personne concernée, liés à la recherche <input type="checkbox"/> Echelle de qualité de vie ou autres informations sur la qualité de vie de la personne. <input type="checkbox"/> Autre(s) à préciser
--	---

CADRE RÉSERVÉ AU CRB	<b>AVIS du CRBioLim</b>	
	<b>AVIS DE L'INITIATEUR DE COLLECTION</b> ou NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>	
	NOM Prénom :	
	Date : <input type="checkbox"/> Avis favorable <input type="checkbox"/> Avis défavorable → motif :	
	<b>AVIS DU COMITE MEDICO-SCIENTIFIQUE</b>	
	<b><u>Si la demande relève d'une thématique CRB</u> : l'avis du responsable de thématique est requis</b>	
	NOM du responsable de thématique :	
	Avez-vous un lien d'intérêt qui risque de compromettre votre impartialité vis-à-vis de cette demande ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
	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 <input type="checkbox"/>		
Avis défavorable <input type="checkbox"/> motif :		
Date : Signature :		
<b><u>Si la demande ne relève pas d'une thématique CRB</u> : l'avis du comité médico-scientifique est requis</b>		
CMS consulté le .. / .. / .. <input type="checkbox"/> en réunion plénière <input type="checkbox"/> 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 ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/>		
Avis défavorable <input type="checkbox"/> motif :		
<b>TYPE DE CONTRAT</b>		
Demandeur <b>extérieur</b> au CHU de Limoges et à l'Université de Limoges*	<input type="checkbox"/> <b>Projet de collaboration scientifique</b> avec le CHU de Limoges (avec ou sans facturation de prestations) → Cf N° CRB OPE P02 E06 <input type="checkbox"/> <b>Projet de cession</b> des ressources biologiques (facturation de la prestation) → Cf N° CRB OPE P02 E08	
Demandeur <b>interne</b> au CHU de Limoges et à l'Université de Limoges	<b>Signature des engagements ci-après</b>	

\* Prestations – Grille Nationale des tarifs des CRB et tumorothèques hospitaliers certifiés

	ENREGISTREMENT	Code du document : <b>CRB-OPE-P02-E01</b>
	<b>Formulaire de demande de mise à disposition de ressources biologiques</b>	Indice de version : <b>Version 5</b>
<b>Cadre réservé au CRB</b> Demande reçue le : .. / .. / ..	Numéro de la demande : ou n° du contrat si contrat déjà signé :	

## CONTRAT D'ENGAGEMENT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

### Le CRBioLim s'engage :

- à fournir des ressources biologiques de qualité dans le respect des exigences de son manuel qualité et de ses procédures
- à respecter les exigences légales et réglementaires en vigueur concernant la collecte et la mise à disposition des ressources biologiques humaines à des fins de recherche
- à respecter la confidentialité pour toutes les informations qui lui seront communiquées par le demandeur

### Le demandeur s'engage :

- à utiliser les ressources biologiques fournies uniquement pour l'étude mentionnée dans le présent document
- à respecter les exigences légales et réglementaires en vigueur concernant l'utilisation des ressources biologiques humaines (échantillons + données associées) à des fins de recherche
- à ne pas céder/transférer à un tiers les ressources biologiques fournies (échantillons et/ou données associées)

***Si une cession ou un transfert à un tiers est envisagée, un contrat de cession entre ce tiers et le CHU de Limoges doit obligatoirement être signé***

- à mentionner le CRBioLim dans toute publication/communication scientifique concernant les travaux ayant utilisé les ressources biologiques fournies et à informer le CRBioLim de ces publications/communications scientifiques

***Responsabilité quant aux risques biologiques*** : le demandeur reconnaît 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	LE RESPONSABLE de l'équipe de recherche hospitalo-universitaire (si différent du demandeur)
Nom :	Nom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

LE RESPONSABLE Médical CRBioLIM
Nom :
Date :
Signature :