
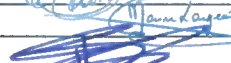



 Expertise Charte	CHARTRE D'ACCÈS AUX PRESTATIONS DU CRB	Réf : DRCI/CRB/R1/FI001 Version : B Date de création : 27/01/2022 Date d'application : 30/01/2023

	Nom	Fonction	Signature
Rédaction	V. le Dannois	Technicien CRB	23/01/2023 
Validation	M. Largeau	Responsable CRB	23/01/2023 
Approbation	E. Hulier-Ammar	Directeur CRB	23/01/2023 

I. INTRODUCTION

1. Qu'est-ce que le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'Hôpital Foch ?

En tant qu'hôpital universitaire privé à but non lucratif, l'Hôpital Foch assure la prise en charge des patients et porte une grande importance à la recherche scientifique afin d'améliorer constamment les traitements administrés.

C'est dans cet objectif de performance que l'Hôpital Foch développe les missions de son Centre de Ressources Biologiques (CRB), telles que décrites dans les recommandations de l'OCDE¹, au bénéfice des études scientifiques développées par les chercheurs internes et/ou externes à l'établissement.

Cette infrastructure a pour missions de préparer, transformer, et conserver l'ensemble des échantillons biologiques et leurs données associées à visée de recherche scientifique. Le CRB met également son expertise en matière de gestion des ressources biologiques au service des investigateurs pour les accompagner dans la mise en place de leurs projets.

Ces ressources biologiques proviennent :

- des services cliniques de l'Hôpital Foch.
- du Service de Biologie Clinique (SBC).
Il s'agit de la **filière Liquides biologiques**, dirigée par le Professeur Marc Vasse, composée principalement d'échantillons de sang et de ses fractions (e.g. urine, sueur, salive, perfusâts).
- du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP).
Il s'agit de la **filière Tissus**, dirigée par le Docteur Morgan Tourne, composée principalement d'échantillons tissulaires congelés ou en blocs de paraffine (FFPE).
- d'établissements externes.

Note : Les échantillons préparés dans le cadre du soin peuvent être requalifiés en recherche si le patient a été informé et ne s'est pas opposé à leur utilisation. Ils peuvent provenir, par exemple, de la tumorothèque dont la collection sanitaire est gérée par le service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques. Cependant, dans l'attente de la finalisation des circuits réglementaires et juridiques, et de la clarification de l'interface avec le service de pathologie, le CRB ne pratique aucune mise à disposition de ce type.



¹ Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE) : lignes directrices de l'OCDE relatives aux pratiques exemplaires concernant les Centres de Ressources Biologiques, OCDE, 2007

Aujourd'hui, le CRB Hôpital Foch est un Centre de Ressources Biologiques de référence intégrant notamment les thématiques suivantes :

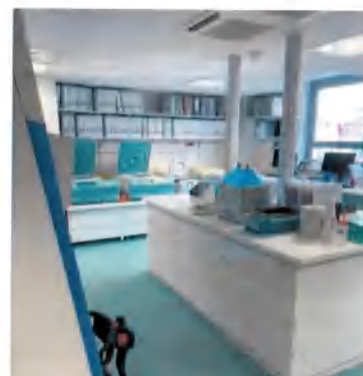
- Thématique des transplantations
 - Transplantations pulmonaires avec la mise en place d'une collection prospective de tous les patients transplantés,
 - Transplantations rénales,
 - Transplantation utérine à partir de donneuses vivantes dans le cadre de l'essai clinique « Greffe utérine ».
- Thématique d'oncologie
 - Cancers urologiques avec les collections des cancers de la prostate et des cancers de la vessie
 - Cancers pulmonaires
 - Cancers ORL
 - Cancers digestifs.
- Thématique de Neurochirurgie avec la collection d'échantillons d'hypophyses
- Thématique Maladies Rares avec les collections
 - Mucoviscidose,
 - Syndromes hyperéosinophiliques
 - Anomalies vasculaires neurologiques

L'ouverture des prestations du CRB Foch permet aux chercheurs de centraliser des collections entièrement dédiées à des études spécifiques, à l'échelle régionale, nationale, voire internationale.

Le choix d'avoir créé le CRB comme unité fonctionnelle de la DRCI permet de répondre aux exigences éthico-réglementaires relatives à la conservation des éléments du corps humain et de proposer une expertise lors de la conception des études scientifiques et des biocollections.

2. Les avantages du CRB Hôpital Foch

Le CRB dispose de deux pièces sécurisées dédiées à ses activités, un laboratoire et un local de stockage. Le laboratoire comporte des zones distinctes pour la réception, pour le contrôle des prélèvements, la préparation et la transformation du matériel biologique, pour la traçabilité informatique et le travail des techniciens et pour les envois des échantillons. Le local de stockage est dédié à la congélation et à la cryopréservation à court, moyen et long terme dans des enceintes thermostatiques maîtrisées (cartographiées et surveillées) couvrant une amplitude de températures allant de -150°C à $+4^{\circ}\text{C}$.



Confidentialité : Les équipes s'engagent à préserver la confidentialité pour chacun des projets dans



lesquelles elles sont engagées

- Pour les patients : le CRB assure la pseudonymisation ou l'anonymat des participants, dans le respect des directives éthico-réglementaires. L'ensemble des données est stocké dans une base de données sécurisée et mise à jour selon les besoins de modifications ou de destruction d'échantillon en cas de révocation,
- Pour les chercheurs : le CRB assure la confidentialité de l'étude et ne diffuse aucune information sans l'approbation du promoteur

Réactivité : Le CRB est une infrastructure d'un établissement de soin privé à but non lucratif et son dynamisme permet de collecter, de transformer, de stocker et de mettre les échantillons à disposition dans les délais imposés par l'étude.

Qualité : Le CRB est impliqué dans une double démarche d'assurance qualité afin de garantir la performance de ses prestations ainsi que pour faciliter l'accès aux échantillons et à leurs données associées. L'ensemble des activités est décliné au travers de processus, de procédures et de modes opératoires respectant les exigences de la norme **NF S96-900²**, dont le référentiel est spécifique aux activités des banques biologiques. **Le CRB Hôpital Foch est certifié NF S96-900 depuis le 6 mars 2019 et certifié ISO 20387 depuis le 3 mars 2022.** Pour cette dernière, le CRB de l'Hôpital Foch a revu l'intégralité de son système de gestion de la qualité pour s'assurer de répondre aux exigences nouvelles.

De plus, le CRB dispose d'équipements permettant d'assurer une excellente qualité de préparation et de conservation des échantillons, par exemple un FlashFreeze (Milestone®) utilisé lors de congélations rapides ou une boîte à congélation progressive (CoolCell®) utilisée pour des congélations lentes et contrôlées dans le cadre de biospecimens sensibles (PBMC, lignées cellulaires).



Enfin, le CRB est pourvu du logiciel de gestion des ressources biologiques **MBioLIMS (Modul-Bio®)** afin d'assurer la traçabilité parfaite des échantillons ainsi que le recueil rigoureux des différentes données associées. Des contrôles qualité sont réalisés régulièrement afin de vérifier l'exactitude des informations saisies par les opérateurs.



² Norme NF S96-900, Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques, AFNOR, 2011

II. GESTION DES PROJETS DE RECHERCHE

1. Démarches pour la collaboration (cf. Logigramme Partenariat, p.5)

En premier lieu, les investigateurs sont invités à contacter l'équipe de la DRCI afin d'initier la mise en place d'un nouveau projet de recherche, d'une étude impliquant la personne humaine (RIPH) ou d'une collection.

Pour une demande de nouveau projet :

Promotion Foch :

Mme Isabelle Buffet
Directrice adjointe DRCI
Mail : i.buffet@hopital-foch.com
Tel : 01.46.25.37.48

Investigation :

Mme Michèle Lejaille
Responsable investigation
Mail : m.lejaille@hopital-foch.com
Tel : 01.46.25.37.28

Et pour toute information :

Mme Elisabeth Huller-Ammar
Directrice CRB
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
Mail : e.huller-ammam@hopital-foch.com
Tel : 01.46.25.11.75

Mme Marine Largeau
Responsable CRB
Mail : m.largeau@hopital-foch.com
Tel : 01.46.25.11.62

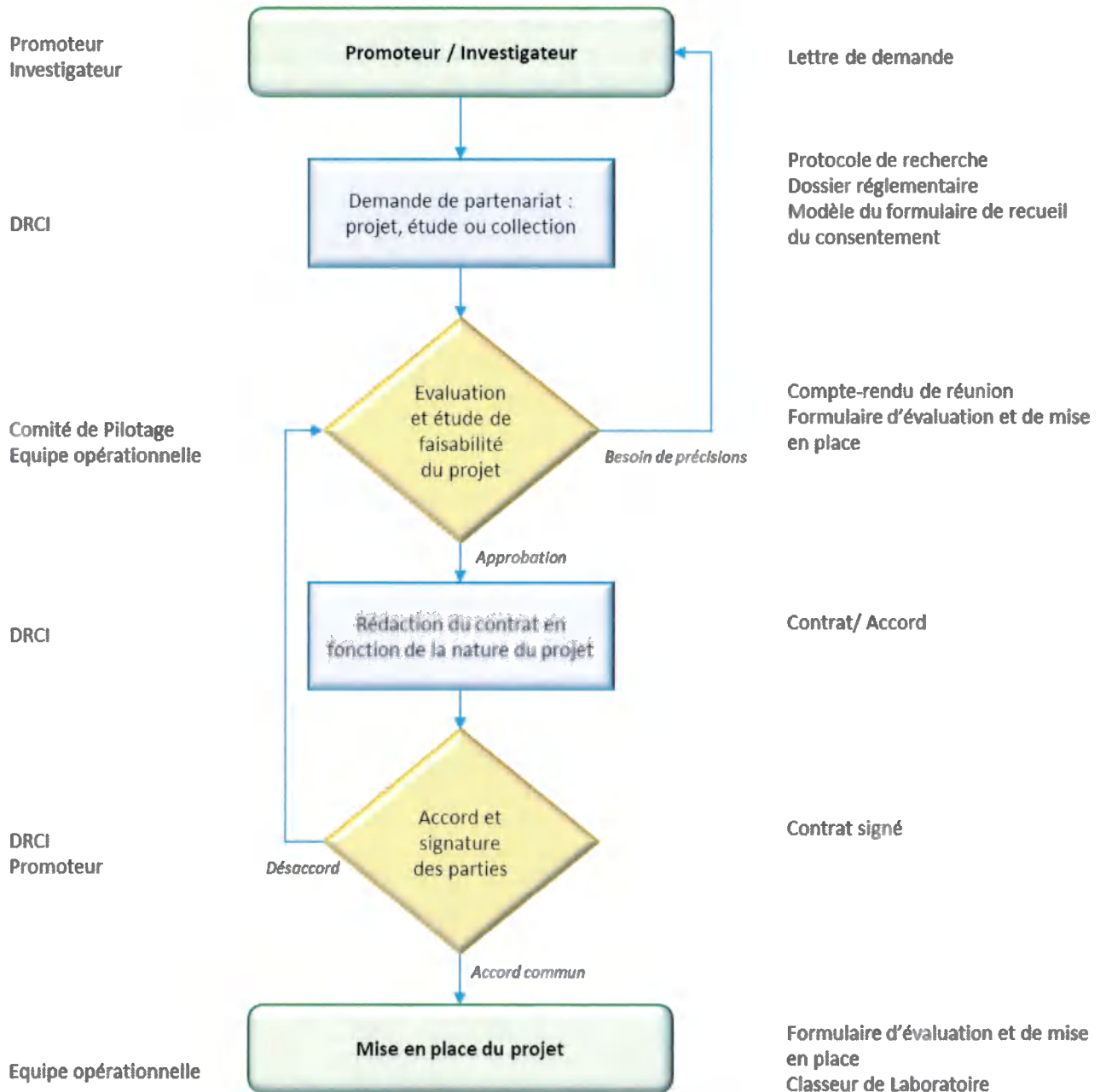
La DRCI et le CRB-Hôpital Foch proposent une expertise afin d'optimiser les procédés de biobanque, depuis la phase pré-analytique jusqu'à la mise à disposition des ressources biologiques, et s'engagent à accompagner ses partenaires dans les démarches pour faciliter le bon déroulement du projet de recherche.

- Une demande de partenariat de projet de recherche doit être remise à la DRCI, si possible accompagnée :
 - du protocole de recherche (e.g. principes et objectifs de l'étude, méthodologie)
 - du dossier réglementaire correspondant à la catégorie de l'étude (e.g. ANSM, avis CPP, CNIL, Agence de Biomédecine)
 - et d'un exemplaire de l'information et du formulaire de recueil du consentement des patients.
- Le Comité de Pilotage du CRB consulte le dossier et évalue les critères d'acceptation du projet. En cas de besoin de précisions, le Comité de Pilotage peut revenir vers le Promoteur afin d'obtenir des clarifications ou de suggérer des modifications au protocole de recherche.
- L'Équipe Opérationnelle du CRB évalue la faisabilité technique du projet au regard des moyens disponibles, et recherche éventuellement les ressources biologiques nécessaires en cas de requalification. En cas de besoin en moyens, l'Équipe opérationnelle peut revenir vers le Comité de Pilotage.
- En cas d'approbation des différents comités, un contrat ou un accord portant sur l'ensemble du projet est élaboré par la DRCI selon le modèle et la nature du partenariat entre l'établissement et le Promoteur.
- Après validation par la DRCI, la réception des échantillons peut démarrer suite à la constitution d'un classeur de collection ou d'étude comportant la documentation minimum suivante :
 - Formulaire d'évaluation et de mise en place du projet de recherche complété (DRCI)
 - Liste des investigateurs et des collaborateurs
 - Résumé du protocole

- Formulaire vierge de transmission des échantillons
- Informations et documents d'expédition (e.g. coordonnées du transporteur, code client, bordereaux)
- Mode opératoire (ou Manuel de laboratoire) comprenant : la description des techniques, la nature des prélèvements et les temps de préparation, les principes d'identification des échantillons, le mode de congélation et de stockage, les conditions de préparation à l'envoi

Note : Si besoin, l'Équipe opérationnelle rédige un mode opératoire spécifique afin de décrire l'acheminement des échantillons et l'éventuel savoir-faire appliqué sur les ressources biologiques.

LOGIGRAMME DE PARTENARIAT



2. Contreparties

Publication : L'apparition d'un CRB dans une publication apporte de la visibilité pour la structure, mais il s'agit aussi d'une valeur ajoutée concernant la qualité des résultats obtenus. Il peut être demandé, lors d'une collaboration, de nommer le CRB dans les chapitres Matériel et Méthodes ou Remerciements, par l'affiliation des auteurs, ou dans les références selon la procédure *Citing of Bioresources in Research Articles* (BRIF, 2016) :

CRB Hôpital Foch, Suresnes, France, « nombre de ressources biologiques », « année de mise à disposition des ressources biologiques » [BIORESOURCE]

Financement : Un surcoût peut être demandé au promoteur de recherche afin de couvrir les frais de prise en charge des ressources biologiques. Il est établi selon une grille harmonisée entre les différents établissements

Rappel : Les banques biologiques humaines sont des organismes à but non lucratif. Aucun bénéfice ne sera perçu de la mise à disposition des ressources biologiques (Article 16-6 du code civil et Article L. 1211-4 du CSP à la charge de l'organisme responsable du projet).

Utilisation exclusive des ressources biologiques : Sauf en cas d'accord des différentes parties et du consentement des patients concernés, le destinataire des ressources biologiques s'engage à ne pas réutiliser les échantillons et leurs données associées pour une autre étude ou pour toute autre finalité que pour laquelle ils ont été mis à disposition.

Enquêtes de satisfaction : le CRB sollicite régulièrement ses partenaires afin de mesurer leur satisfaction et, le cas échéant, améliorer la qualité de ses services. Ces remontées d'information, suggestions ou réclamations sont essentielles, le CRB s'efforce de les rendre simples et rapides à renseigner pour l'utilisateur.

III. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date de création	Objet
Version B	08/12/2022	Modifications mineures, photos, précisions
Version A	27/01/2022	Révision majeure, changement de SMQ
Version 2	04/09/2019	Mise à jour mineure
Version 1	30/10/2018	Création du document CRB/PR43/MO01 : « Charte d'accès aux prestations du CRB Hôpital Foch »