

Groupe Hospitalier - Hôpitaux Universitaires Paris Centre
Centre de Ressources Biologiques
Bâtiment CASSINI- Hôpital Cochin
123 Bd de Port Royal - 75014 PARIS
☎ 01 58 41 16 18 📠 01 58 41 15 95
crb.cochin@cch.aphp.fr

CHARTRE DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES GROUPE HOSPITALIER HOPITAUX -UNIVERSITAIRES PARIS CENTRE (GH-HUPC)

I) PREAMBULE

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) du Groupe Hospitalier - Hôpitaux Universitaires Paris Centre (GH-HUPC) est situé au sein de l'Hôpital Cochin. Créé en 2015, il constitue une des unités fonctionnelles du Pôle Biologie-Pharmacie-Pathologie. Il participe à l'organisation de la Recherche Clinique du Groupe Hospitalier. Répondant à la définition de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), le CRB a pour mission de constituer, transformer, conserver et mettre à disposition des collections d'échantillons biologiques humains de nature variée (cellules sanguines, lymphocytes B immortalisés, sérum, plasma, acides nucléiques...) pouvant servir à différents programmes de recherche publique et/ou privée mais également à des fins diagnostiques tout en garantissant le consentement du sujet, le respect de la réglementation, la protection des personnes, ainsi que la qualité et la traçabilité des échantillons transformés et stockés.

La présente charte a pour vocation de régir les rapports entre le CRB et les personnes qui utilisent ses services et ce, dans le respect à la fois des principes éthiques présidant au recueil des produits humains, des dispositions législatives et réglementaires en vigueur gouvernant l'activité de prélèvement, de traitement de stockage et de transfert (et mise à disposition) des dits produits et des informations qui y sont associées.

Dans un souci d'optimisation de l'utilisation des collections actuellement déposées et qui seront amenées à être déposées dans le futur, le CRB a rédigé cette charte dont les termes s'imposeront par accord avec les personnes utilisant les services du CRB. Par ailleurs, le CRB GH-HUPC s'est engagée dans une démarche qualité en vue d'une certification (norme NF S96 900) de l'ensemble de ses activités et de ce fait, le CRB est amené à définir avec le directoire une politique qualité orientée vers la satisfaction des parties intéressées et l'amélioration continue de la qualité de ses activités (Lettre d'engagement du Directoire, annexe n°1).

Cette politique est construite autour des axes suivants :

- Promouvoir la recherche clinique et fondamentale du site et du GH-HUPC
- Organiser la réception, la mise en collection, la transformation, la conservation et la traçabilité des échantillons biologiques destinés à la recherche
- Garantir la qualité de la conservation et de la mise à disposition de matériel biologique humain (cellules sanguines, lignées lymphoblastoïdes, sérum, plasma, acides nucléiques...)

- Garantir le respect des exigences législatives et des exigences réglementaires en vigueur selon la norme NF S96-900 spécifiques à ces activités (certification en cours d'obtention)
- Satisfaire aux exigences des parties intéressées et être partenaire dans le développement de projets de recherche et de diagnostic des maladies génétiques
- Valoriser et améliorer la reconnaissance de la structure
- Développer et garantir l'adéquation des compétences
- Améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité

Cette politique est mise en œuvre sur l'ensemble des processus identifiés et est déclinée en objectifs quantifiables et/ou mesurables. L'atteinte de ces objectifs est évaluée chaque année ou dès que nécessaire lors d'une revue de direction qui permet d'évaluer les opportunités d'optimisation, d'amélioration et de modification du système de management de la qualité.

II) QUELQUES DEFINITIONS

Donneur :

Personne dont sont issues les cellules et produits humains.

Déposant :

Personne à l'initiative des prélèvements qui sont déposés au Centre de Ressources Biologiques. Le déposant peut être un clinicien intervenant de sa propre initiative et de manière ponctuelle dans le cadre d'un diagnostic génétique, un investigateur ou un professionnel de santé désigné dans le cadre d'un programme de recherche en partenariat avec le Centre de Ressources Biologiques. Le déposant peut également être utilisateur.

Utilisateur :

Personne utilisant les ressources biologiques mises à disposition par le Centre de Ressources Biologiques du GH-HUPC.

Initiateur :

Personne physique à l'origine du projet scientifique nécessitant la constitution d'une collection.

Collection :

Réunion d'échantillons ou matériels biologiques sélectionnés en fonction de caractéristiques communes prélevés sur des personnes dans un but de recherche scientifique

Ressources biologiques :

Nom générique désignant les échantillons et les données qui lui sont associées

Parties intéressées :

Elles comprennent:

- Déposants et utilisateurs des ressources biologiques
- Le personnel du CRB
- Les individus ou groupes y compris le secteur public ayant un intérêt spécifique dans le CRB
- Les fournisseurs et les partenaires
- Les patients ou les donneurs de ressources biologiques

/

Catalogue :

Liste représentative des collections pour lesquelles des échantillons biologiques humains sont pris en charge et conservés par la banque de cellules de Cochin.

La mise à disposition :

La mise à disposition est le transfert d'échantillons biologiques vers un autre organisme (Public ou Privé) dans le cadre d'un programme de recherche commun (partenariat de recherche). Ce partenariat doit être formalisé par un accord ou un contrat (Contrat de Collaboration de Recherche) qui définit le cadre des recherches communes aux partenaires et l'utilisation qui sera faite des échantillons.

III) ENGAGEMENTS ET OBLIGATIONS DU DEPOSANT

Le déposant :

- S'engage à effectuer ces prélèvements en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur sur la protection des personnes qui se prêtent à des analyses dans le cadre d'activités diagnostiques et/ou de recherche.
- Constitue et soumet un dossier de mise en collection au conseil scientifique du CRB. Avant tout envoi d'échantillon, le déposant devra obtenir l'accord préalable des responsables du CRB.
- S'engage à fournir les données minimales indispensables réclamées par le CRB pour chaque échantillon : consentement éclairé et/ou non opposition pour une utilisation secondaire des ressources biologiques afin de pérenniser les collections. La pathologie et/ou le projet de recherche seront identifiés ainsi que toutes les informations d'ordre médical ou généalogique qui s'avèreraient nécessaires.
- S'engage à respecter les consignes très précises concernant les conditions de prélèvement, de conditionnement et d'acheminement des échantillons qui lui sont indiqués par le CRB.
- S'engage à signaler les échantillons présentant un potentiel infectieux dans l'état actuel des connaissances médicales (exemple : HIV, HBV, HCV).
- Informe le CRB en cas d'abandon de la collection
- Mentionne le CRB dans toute publication découlant du projet de recherche
- Accepte que soient référencées dans le catalogue (site web en cours de réalisation), les pathologies et la nature des échantillons déposés, le nombre d'individus, et le ou les responsables à contacter.
- Respecte l'engagement financier pris avec le Centre de Ressources Biologiques pour couvrir les frais de fonctionnement relatifs à la collection

IV) ENGAGEMENTS ET OBLIGATIONS DES UTILISATEURS

L'utilisateur :

- Peut être lui-même déposant, cf. ci-dessus
- Peut être différent du déposant, il dispose alors de l'autorisation du déposant pour l'utilisation du matériel biologique et de toutes les informations déposées au CRB.
- Fait connaître avec précision la nature des prestations qu'il attend du CRB vis-à-vis de la ressource biologique et précise les quantités dont il a besoin.
- Ne cède pas au profit d'un tiers les échantillons fournis par le CRB dans un but autre que celui de la poursuite des recherches telles qu'exposées dans la demande.
- N'utilise pas les échantillons ou leurs dérivés dans un but lucratif.
- Signe une demande de mise à disposition ou d'accord de transfert de ressources au CRB.
- S'engage à acquitter les frais afférents qui pourraient, s'il y a lieu, lui être facturés.

- /
- S'oblige à agir déontologiquement en matière de publications scientifiques : d'une part vis à vis du CRB, d'autre part, le cas échéant, vis à vis du déposant, qu'il s'engage à informer de son projet de publication.

V) ENGAGEMENTS ET OBLIGATIONS DU CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

Le Centre de Ressources Biologiques :

- S'engage à vérifier l'accord du déposant avant toute utilisation des ressources biologiques
- S'assure de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée.
- S'engage à fournir au déposant et/ou à l'utilisateur les informations qui lui seraient demandées quant à l'état des ressources, à n'importe quel stade de leurs gestions
- S'engage à respecter le secret médical (respect des recommandations de la CNIL en matière de fichier informatisé)
- S'engage à respecter la confidentialité des informations scientifiques qu'il serait amené à détenir, notamment en ce qui concerne les programmes poursuivis par les différents utilisateurs.
- S'engage à tout mettre en œuvre pour assurer la mission qui lui est confiée, grâce à une organisation, un équipement, une logistique appropriés et un personnel formé.
- Ne peut toutefois garantir le succès des techniques engagées ni être tenu pour responsable en cas d'incident de laboratoire (infection accidentelle, rupture de la chaîne de froid,...).
- S'engage à fournir dans les meilleurs délais un matériel de bonne qualité.
- Est tenu de veiller tout particulièrement à la sauvegarde des ressources biologiques qui lui sont confiées, notamment en dupliquant les échantillons dans 2 équipements de conservations distincts (azote liquide, congélateurs -80°C) dans la mesure du possible.
- Interrompt la collection dès que l'initiateur le souhaite.
- Détruit tout échantillon et données associées gérées par le CRB à la demande du donneur et en informe l'initiateur.

Paris le 25 Mars 2015

SITE COCHIN
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques
75679 PARIS Cedex 14
Standard : 01 58 41 41 41

Lettre d'engagement de la Direction et du chef de pôle dans la démarche qualité du Centre de Ressources Biologiques



POLE BIOLOGIE PHARMACIE
PATHOLOGIE

Le Centre de Ressources Biologique (CRB) du pôle 102 –Biologie Pharmacie Pathologie, est engagé depuis Janvier 2015 dans une démarche de certification selon la norme NF S96-900 v 2011. Son activité s'inscrit dans le système de management de la qualité du groupe hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Centre (HUPC).

La Direction du CRB- Cochin a défini une politique qualité dont l'objectif stratégique est d'une part la maîtrise et l'amélioration continue de la qualité de la gestion des ressources biologiques conservées et, d'autre part, la satisfaction des parties intéressées. En particulier, la politique qualité mise en œuvre par le CRB –Cochin vise à assurer les missions suivantes

- Préparer, conserver, transformer et diffuser les échantillons biologiques humains en garantissant le consentement éclairé des patients, le respect de la réglementation, la qualité et la traçabilité des échantillons conservés.
- Préserver les informations cliniques et biologiques associées à ces échantillons
- Répondre aux exigences des parties intéressées
- Améliorer en continu la qualité de ses services
- Créer des réseaux de collaboration afin de valoriser les ressources biologiques dont elle est dépositaire

Pour ce faire, la Direction du Groupe Hospitalier HUPC et le responsable médical du pôle 102 –BPP

- S'engagent avec la Direction qualité du GH-HUPC à soutenir la politique qualité du CRB Cochin
- Délèguent à la direction opérationnelle du CRB l'autorité et les moyens nécessaires à la mise en œuvre et à l'amélioration de la qualité

Chaque année au moins, une revue de direction permettra de vérifier l'efficacité du système de management de la qualité et de décliner les actions à mener dans le cadre de son amélioration continue.

Cet engagement a pour objectif l'obtention de la certification fin 2015, selon la norme NF S96-900 et la pérennisation de la démarche d'amélioration continue.


Le Directeur Adjoint Chargé
des Affaires Médicales,
du Projet Médical,
Le Directeur du GH-HUPC
et de la Recherche Clinique

Emmanuel LAVOUE


Hôpital COCHIN - SAINT VINCENT DE PAUL
Département des maladies et des cancers digestifs
Pôle Médico-Chirurgical d'Hépat-Gastro-Entérologie

Pro Le président de la GMEI/DE

Le Chef de Département
Secrétariat : 01 58 41 19 21
Fax : 01 58 41 30 02
N° FINESS : 750100166


GROUPE HOSPITALIER
COCHIN - BROCA - HÔTEL DIEU
POLE BIOLOGIE PHARMACIE PATHOLOGIE
75014 PARIS Cedex 14
Tel. 01 58 41 21 41
Fax 01 58 41 20 08

Le Chef du Pôle-102 -BP