



Dossier à renvoyer :

- En version électronique au secrétariat du CRB-LRB : djamila.mamri@aphp.fr
- En version papier signée à l'adresse suivante :

Hôpitaux Universitaires – site Lariboisière
Service de Biochimie et Biologie moléculaire
Centre de Ressources Biologiques CRB-LRB
2, rue Ambroise Paré - 75475 PARIS CEDEX 10

Date de la demande initiale : / /

PARTIE I : OBJET DE LA DEMANDE

S'agit-il d'une recherche biomédicale¹ de type :

¹ Au sens de la Loi Jardé

- 1- Recherche interventionnelle (essai clinique utilisant des médicaments...)
- 2- Recherche avec risques minimes (soins courants...)
- 3- Recherche observationnelle

Quel type de collection de ressources biologiques voulez-vous constituer ?

- Constitution d'une nouvelle collection et hébergement
- Constitution d'une collection légale
- Requalification des ressources biologiques pour la recherche
- Hébergement d'une collection déjà constituée
- Hébergement d'une duplication (backup)
- Autre

PARTIE II : SUJET DE RECHERCHE

- Nom du protocole : _____ Acronyme : _____
- Titre complet :
- Résumé de l'étude, objectifs de l'étude : *Vous pouvez également joindre un document qui sera annexé*

- Mots-Clés :
- Publications de l'équipe en rapport avec la thématique de la collection :



PARTIE III : INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1- Investigateur principal :

Nom, Prénom : Titre

Représentant l'institution suivante :

APHP/DRCD Oui Non

Libellé de l'institution :

Service :

Adresse :

Ville :

Pays :

Téléphone :

Fax :

2- Responsable(s) de la recherche sur le site du GH Saint-Lariboisière Fernand Widal pouvant être contacté(s) :

TITRE, NOM, PRENOM	SERVICE	TELEPHONE	E.MAIL

3- Attaché de recherche clinique : Oui Non

TITRE, NOM, PRENOM	INSTITUTION/SERVICE	TELEPHONE	E.MAIL

4- Documents réglementaires nécessaires à la constitution d'une collection de ressource biologiques :

Joindre la copie des documents suivants :

- Acceptation du Comité de Protection des Personnes (CPP)
- Acceptation CCTIRS¹
- Acceptation CNIL¹
- Lettre Information patient / Consentement éclairé²
- Projet scientifique

¹ document nécessaire pendant la période transitoire (Loi Hurriet)

² le consentement concerne uniquement les recherches interventionnelles, une lettre d'information patient doit être rédigé et fournit au patient dans tous les autres cas.

Remarque : l'investigateur doit fournir au CRB-LRB une copie du consentement ou de la non-opposition du patient à chaque mise à disposition d'échantillon biologique.

Merci d'informer le CRB-LRB en cas d'avenant à l'un de ces documents



PARTIE IV : CONSTITUTION DE LA COLLECTION

1- Calendrier : Première inclusion prévue le : / /

Dernière inclusion prévue le : / /

2- Données associées aux échantillons :

▪ Données gérées par le CRB-LRB :

Lister les données minimales (ou fournir un formulaire) qui seront contrôlées à la réception en indiquant si elles sont *obligatoires* ou *souhaitées*

▪ Données gérées à l'extérieur du CRB-LRB :

Communiquer la liste des données associées aux échantillons

Lieu et coordonnées de la personne responsable de la base de données :

NOM, PRENOM	SERVICE	TELEPHONE	E.MAIL

3- Exigences particulières :

Lister les exigences (autres que celles indiquées dans le tableau récapitulatif ci-dessous) concernant les ressources biologiques (ou fournir un formulaire) qui seront contrôlées à la réception en indiquant si possible les seuils d'acceptabilité.



PARTIE V : RECAPITULATION DE LA COLLECTION

- Nombre de patients :
- Nombre de visites par patient :
- Nombre total d'aliquote par visite et par patient :

Origine du prélèvement	Numéro de la visite	Nombre d'échantillon par visite	Nombre d'aliquotes par échantillon	Volume minimal par aliquote Remarque : 1 tube de 3,5 mL = 3-4 aliquotes de 500 µL	Traitement de l'échantillon	Congélation (°C)	Contrôle qualité	Commentaire ou demande particulière
Filière Fluides biologiques <u>Sang</u> ▪ Veineux <input type="checkbox"/> ▪ Artériel <input type="checkbox"/>		<u>Serum</u>		µL	Centrifugation : Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> tr par min (classique 3500tr/15 min) Autre <input type="checkbox"/> préciser			
				µL				
		<u>Plasma</u> Préciser anticoagulant 1		µL	Centrifugation : Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> tr par min (classique 3500tr/15 min) Autre <input type="checkbox"/> préciser			
		Préciser anticoagulant 2		µL				
		Préciser anticoagulant 3		µL				
		<u>PBL/PBMC</u>			µL			
<u>Urines</u>				µL				
<u>Autre, préciser :</u>				µL				
TOTAL								



Origine du prélèvement	Nombre d'aliqotes par échantillon	Nature et nombre d'échantillon par visite	Nombre de visite	Concentration souhaitée et/ ou Quantité minimale par aliqote	Traitement de l'échantillon	Conditionnement	Vérification de la qualité	Commentaire ou demande particulière
Filière Acides nucléiques Sang <input type="checkbox"/> Tissus <input type="checkbox"/> Cellules <input type="checkbox"/> Autres, préciser :		<u>ADN</u> Nombre		ng/ μ L ng	Extraction Qiagen® <input type="checkbox"/> Dosage Nanodrop <input type="checkbox"/> Autre :			
		<u>ARN</u> Nombre		ng/ μ L ng	Extraction <input type="checkbox"/> Dosage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> (préciser) :			
TOTAL								

Origine du prélèvement	Nature et nombre d'échantillon par site de prélèvement	Conditionnement	Nombre de fragments par aliqotes Nombre de visite	Vérification de la qualité	Commentaire ou demande particulière
Filière Tissus Tissus Préciser la nature :	Nature	Tube sec ou pièce fraîche <input type="checkbox"/> RNA later <input type="checkbox"/> Congelé <input type="checkbox"/> Autre (préciser): <input type="checkbox"/>		Bloc miroir si possible : <input type="checkbox"/> Coupe en congélation avant expédition si possible <input type="checkbox"/> Autre (préciser): <input type="checkbox"/>	
	Nombre				
TOTAL					



Autre(s) prestation(s) sous réserve :

- Aide à la constitution des collections de ressources biologiques/expertise scientifique et biologique
- Dosage de paramètres analytiques (en collaboration avec les laboratoires du pole B2P)

PARTIE VI : MODALITES DE TRANSPORT

Prise en charge par l'initiateur : Préciser la société de transport :

PARTIE VII : DEVENIR DE LA COLLECTION A LA FIN DE L'ETUDE

- Destruction de la collection à la fin du projet de recherche initial oui non
- Rétrocession de l'ensemble des ressources biologiques oui non
- Conservation par le CRB-LRB à l'issue du projet de recherche initial
avec participation au coût de conservation, correspondant à un
allongement du délai de priorité oui non
- Conservation par le CRB-LRB à l'issue du projet de recherche initial
sans participation au coût de conservation, correspondant à une cession
définitive de la collection (*échantillons + données minimales associées*) oui non

PARTIE VIII : MODALITES DE FINANCEMENT

1- Type d'engagement passé avec le CRB-LRB

- Prestation de service
- Collaboration scientifique

2- Budget

- Un budget a-t-il été prévu pour la constitution de la collection ? oui non
- Montant TTC : en euros
- Nom et coordonnées du Responsable de la gestion financière :

NOM, PRENOM	SERVICE	TELEPHONE	E.MAIL

En cas d'acceptation du dossier par le comité de pilotage, un devis sera préparé en fonction du type d'engagement

Lu et approuvé le / / par (nom, prénom, fonction) :

Signature :