



APR-ANATOMIE ET  
CYTOLOGIE  
PATHOLOGIQUES  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Billancourt

## Réalisation des prestations

Ref : IO-ACA-CRB-PRO-002  
Version : 05  
Applicable le : 21-09-2017



Imprimé par/le : TISSERAND Julie / 19-11-2018 14:17:49

Date d'application :	21-09-2017	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	21-07-2019

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
TISSERAND Julie 10-08-2017	EMILE Jean-François 31-08-2017	TISSERAND Julie 31-08-2017	TISSERAND Julie 31-08-2017

### 1. OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Ce document présente la procédure de gestion d'une prestation associée ou d'une demande de mise en collection, de la réception de la demande jusqu'à sa clôture.

Il est applicable au personnel habilité du Laboratoire de Pathologie Ambroise Paré.

### 2. DOCUMENTS DE REFERENCE

Norme NF S 96-900 : Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques.

Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ».

IO-ACA-MAN-MQ-001 : Manuel qualité du CRB

### 3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS

**ADN** : Acide DésoxyriboNucléique

**ARN** : Acide RiboNucléique

**CPP** : Comité de Protection des Personnes

**CRB** : Centre de Ressources Biologiques

**CS** : Conseil Scientifique

**LPAP** : Laboratoire Pathologie Ambroise Paré



## 4. DESCRIPTION

### 4.1. Réception, instruction et enregistrement d'une demande d'échantillon

#### 4.1.1. Réception d'une demande d'échantillon

Un membre du conseil scientifique (CS) du Centre de ressources biologiques (CRB), un praticien du centre hospitalier ou un chercheur du site reçoit une demande extérieure pour une prestation associée aux échantillons du CRB. Cette demande est alors transmise au responsable du CRB.

#### 4.1.2. Instruction de la demande

Le responsable du CRB évalue la demande et transmet au chercheur responsable du projet un formulaire de proposition de collaboration scientifique (IO-ACA-CRB-FM-002) afin de préciser, avec celui-ci, l'objet et la finalité de la demande. Le responsable du CRB détermine quels membres du CS du CRB doivent être sollicités pour donner un avis sur la demande pour le cas des collaborations externes. Ces membres sont sélectionnés suivant leur spécialité.

Si la demande figure dans le catalogue des prestations associées (IO-ACA-CRB-DI-011), elle peut être acceptée. Si la demande ne figure pas dans ce catalogue, une discussion avec les membres du CS s'organise pour donner une issue favorable ou non à cette demande.

La demande est transmise par Email aux membres du CS sélectionnés. L'avis est considéré comme favorable en l'absence de réponse dans les 2 semaines. Des compléments d'information peuvent être demandés par les membres du CS.

Le responsable du CRB fait la synthèse des avis. Il décide si la demande est acceptée et le cas échéant les conditions associées. En cas d'avis divergents, il peut solliciter d'autres membres du CS, des avis extérieurs ou organiser un vote.

L'instruction peut faire l'objet de plusieurs allers-retours entre le chercheur responsable, la personne ayant initialement reçu la demande et le responsable du CRB. La durée de la phase d'évaluation doit être de préférence inférieure à 2 mois.

#### 4.1.3. Enregistrement de la demande

Lorsque le responsable du CRB estime qu'elle est suffisamment instruite, la demande et les documents associés sont répertoriés sous forme d'un enregistrement.

### 4.2. Réception, instruction et enregistrement d'une création de collection d'échantillons biologiques

#### 4.2.1. Réception d'une demande de création de collection biologique

Un service peut être amené à créer une collection spécifique pour une étude donnée. Dans ce cas, cette demande est adressée directement au responsable du CRB.

#### 4.2.2. Instruction de la demande

Le responsable du CRB évalue la demande et transmet au chercheur responsable du projet un formulaire de proposition de mise en place ou de prise en charge d'une collection biologique (IO-ACA-CRB-FM-017) afin de préciser, avec celui-ci, l'objet et la finalité de la collection.

Le responsable du CRB détermine quels membres du CS du CRB doivent être sollicités pour donner un avis sur la demande.

Les échantillons d'une collection pourront être utilisés par d'autres chercheurs pour d'autres projets de recherche, après accord du responsable du CRB et uniquement avec l'accord explicite du responsable de la collection.



#### **4.2.3. Enregistrement de la demande**

Lorsque le responsable du CRB estime qu'elle est suffisamment instruite, la demande et les documents associés sont répertoriés sous forme d'un enregistrement.

### **4.3. Détermination des modalités de collaboration**

Si l'avis du responsable du CRB est favorable, cette phase peut être débutée pendant l'évaluation par les membres du CS.

#### **4.3.1. Aspects juridiques et éthiques**

Le responsable du CRB détermine si des autorisations spécifiques (Exemple : demande d'autorisation pour l'envoi à l'étranger) ou des consentements des patients sont nécessaires.

Il s'assure également, auprès du responsable scientifique de l'étude, que les démarches auprès des autorités (CPP, Ministère de la Recherche...etc.) ont été réalisées ou les raisons pour lesquelles elles ne sont pas requises.

#### **4.3.2. Aspect scientifique**

En cas de publication de résultats, la participation du CRB Ambroise Paré doit être citée dans l'article (co-auteur ou remerciement selon les cas).

Liste des publications : IO-ACA-MAN-DI-003.

#### **4.3.3. Aspects conventionnels et financiers**

Le responsable du CRB détermine si une convention spécifique doit être signée, et si une contre partie financière doit être demandée pour participer aux prestations réalisées par le LPAP.

Ces accords peuvent faire l'objet de plusieurs allers-retours entre le chercheur responsable, la personne ayant initialement reçu la demande et le responsable du CRB.

### **4.4. Mise en œuvre des prestations**

Après avis favorable du conseil scientifique et après discussion des modalités de collaboration, la réalisation de la prestation peut être mise en œuvre.

La collecte et/ou vérification de données cliniques associées aux échantillons peut être nécessaire.

Le CRB Ambroise Paré ne délivre préférentiellement que des produits dérivés, tels que : ADN, ARN, et des coupes étalées sur lames ou déposées dans un milieu d'extraction spécifique.

Pour l'analyse de constituants moléculaires, un contrôle histologique est de règle.

Les exceptions sont possibles si elles sont justifiées scientifiquement.

La préparation des échantillons est une prestation du LPAP, ou peut le cas échéant être déléguée.

Afin d'évaluer ses prestataires de transport en fin d'année, le CRB Ambroise Paré sera amené à récolter les informations concernant le transport auprès de ses clients. Ainsi un bordereau d'envoi des échantillons (IO-ACA-POS-FM-003) est joint au prélèvement afin de déterminer si les conditions d'arrivée du prélèvement sont correctes.

Les enregistrements sont archivés selon les modalités précisées spécifiquement à chaque étude.

Les études sont répertoriées dans le catalogue des ressources biologiques et prestations (IO-ACA-CRB-DI-011)



APR-ANATOMIE ET  
CYTOLOGIE  
PATHOLOGIQUES  
9, avenue Charles de  
Gaulle  
92100 Boulogne-  
Billancourt

## Réalisation des prestations

Ref : IO-ACA-CRB-PRO-002  
Version : 05  
Applicable le : 21-09-2017



### 4.5. Rapport final d'activité, retour des informations et clôture

Les résultats liés à la prestation associée doivent être collectés et archivés.

L'archivage se fait sous forme d'enregistrements ou de fichier(s) informatique(s) associés au numéro de référence de la collaboration.

Ce n'est qu'une fois les résultats récupérés que la prestation peut être clôturée.

## 5. ANNEXES – DOCUMENTS ASSOCIES

---

IO-ACA-CRB-DI-011 : Catalogue des ressources biologiques et des prestations

IO-ACA-CRB-FM-002 : Proposition de collaborations scientifiques

IO-ACA-CRB-FM-017 : Mise en place ou prise en charge d'une collection biologique

IO-ACA-POS-FM-003 : Bordereau d'envoi d'échantillon

IO-ACA-MAN-DI-003 : Liste des publications