



CHU de Clermont-  
Ferrand -  
HEMATOLOGIE  
58, rue Montalembert  
63000 CLERMONT  
FERRAND

## DEMANDE DE MISE EN PLACE D'UNE COLLECTION

HB-PRA-CRB-FO-001  
Version : 6  
Applicable le : 07-05-2026



CRB Auvergne Tél : 04 73 750 697



Responsable : Pr M. BERGER

"Titre long" :

**Demandeur :**

Nom :	Prénom :	
Pôle - Service - Organisme (nom et adresse) :		
Fonction :	Tél. :	Fax :
Adresse mail :		

**Titre court (acronyme) :**

### 1. Equipes impliquées

*Préleveurs, receveurs, utilisateurs (nom, prénom, service, téléphone et mail)*

--

### 2. Contexte scientifique (Résumé du projet)

--

### 3. Objectifs de la collection

--

### 4. Nombre de sujets à inclure et critères d'inclusion ; Durée d'inclusion

--

### 5. Analyses et techniques à mettre en œuvre sur la collection

--



## 6. Collection (Joindre la partie réservée au laboratoire (*laboratory testing schedule, laboratory Request Form, Sample collection Instruction...*))

### 6. 1. Prélèvements

- ▶ *nature du prélèvement (visites, types de prélèvements par visite, ...)* :

- ▶ *horaires (spécificités nuit, WE)*

- ▶ *modalités d'acheminement*

*Pour les collections prises en charge par le CRB-A : un rendez-vous sera pris avec l'équipe biologique du CRB (04 73 750 697) concernant les modalités d'alerte et de réception des échantillons.*

### 6. 2. Echantillons

*Décrire les échantillons :*

- ▶ *nombre/sujet, taille (tissus), volume (liquides biologiques), nombre d'aliqotes, quantités (dérivés)*

- ▶ *Détailler la préparation de l'échantillonnage :*

- ▶ *fixation/conservation et stockage*

- ▶ *mode de conservation et durée de stockage*

### 6. 3. Données associées

*Préciser les données associées ainsi que les modalités de transmission (ex : fiche de renseignement jointe avec les prélèvements) ou joindre un listing*



## 6.4 Devenir de la collection :

### 6.4.1 Utilisation dans le cadre du projet initial :

- Utilisation de la collection dans le cadre du programme de recherche initial  
 Utilisation en fin de projet de recherche pour de nouvelles études, par les mêmes équipes.

### 6.4.2 Utilisation en dehors de la(des) structure(s) prévues initialement

- Utilisation dans le cadre d'une nouvelle collaboration  
 Cession / Mise à disposition \* (*envoi des échantillons à une ou plusieurs autre(s) équipe(s) de recherche externe(s) au CHU sans partenariat ni sous-traitance*)

\*La cession nécessite une demande d'**autorisation de cession** auprès du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

### 6.4.3 Durée d'embargo<sup>1</sup> des CB/RB à promotion CHU :

Un « embargo<sup>2</sup> » destiné à réserver l'accès à la collection/ressource biologique (RB) au(x) initiateurs, est défini pendant une durée de :

- 1 an  
 2 ans  
 3 ans\*  
 >3 ans\*

\*Argumenter :

<sup>1</sup>Par défaut, en absence de réponse, une durée de 2 ans sera appliquée.

<sup>2</sup> L'embargo débute à la réception du dernier échantillon prévu.

## 7. Dispositions légales

### 7.1. Cadre législatif de la collection

(Loi Jardé : loi 2012-300 entrée en application le 18 nov 2016 (art L1121-1 et suivant du CSP))

- Prélèvement spécifique pour un protocole de recherche interventionnelle : **catégorie 1** (*essai d'un nouveau médicament, essai d'un dispositif médical, essai cosmétique, ...*)  
 Prélèvement spécifique pour un protocole de recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales : **catégorie 2**

(Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 CSP)

- Prélèvement spécifique pour un protocole de recherche non interventionnelle : **catégorie 3**  
(Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 CSP)

Requalification / Changement de finalité d'échantillons collectés dans le cadre d'un protocole de recherche ou d'une collection

### 7.2. Information du patient et consentement / non opposition

Selon les recommandations de l'INCa de 2006 à l'usage des cliniciens et des chercheurs, les bonnes pratiques cliniques et les textes réglementaires et législatifs en vigueur (*notamment : Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades ; Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ; Loi Jardé : loi 2012-300 entrée en application le 18 nov 2016 (art L1121-1 et suivant du CSP)*)

*Préciser les modalités d'information et de consentement / non opposition des patients*

*Si applicable, joindre un exemplaire du formulaire de consentement ou de non opposition prévu*



CHU de Clermont-  
Ferrand -  
HEMATOLOGIE  
58, rue Montalembert  
63000 CLERMONT  
FERRAND

**DEMANDE DE MISE EN  
PLACE D'UNE COLLECTION**

**HB-PRA-CRB-FO-001**  
Version : 6  
Applicable le : 07-05-2026



### **8. Aspect financier**

Le coût de la mise en collection sera évalué systématiquement et vous sera communiqué par le CRB-A, en fonction des éléments de la présente demande.

Source de financement envisagée :

#### **Demandeur**

**Nom :**

**Date :**

**Signature :**



## Conditions générales de mise en collection au CRB-A

### 1. Principes de mise en collection d'échantillons au CRB Auvergne

Toute demande de mise en collection d'échantillons devra être effectuée via le présent formulaire.

Ce formulaire devra être transmis à la COREB (présidée par le Pr Marc BERGER, Responsable Scientifique Coordinateur CRB Auvergne) :

CRB Auvergne - Laboratoire d'Hématologie Biologique  
CHU Estaing - 1 place Lucie et Raymond Aubrac  
63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1  
Tél : 04 73 750 697 - Fax : 04 73 750 683  
[coreb@chu-clermontferrand.fr](mailto:coreb@chu-clermontferrand.fr)

Lorsque le demandeur fait partie du CHU de Clermont-Ferrand, les collaborations avec le CRB-A se traduisent par la signature du présent dossier de demande de mise en place d'une collection qui fixe les engagements des parties. Pour un demandeur extérieur au CHU de Clermont-Ferrand, un document contractuel entre le CRB-A représenté par le CHU de Clermont-Ferrand et l'organisme concerné sera préalablement établi. Ce document contractuel fixe les engagements des parties y compris les conditions de propriété intellectuelle et de valorisation des échantillons et de leurs dérivés détenus par le CRB-A.

L'activité de mise en collections des échantillons biologiques humains est réalisée par le CRB-A après transmission et acceptation d'une « demande de mise en place d'une collection » par la COREB (Commission d'évaluation des demandes de constitution de Ressources Biologiques) et transmissions des documents réglementaires nécessaires (CPP, MESR / ANSM,...).

La signature de la « demande de mise en place d'une collection », fait office de contrat stipulant les exigences et les engagements des intervenants précisés dans les présentes conditions générales.

### 2. Engagements des parties

#### **Les deux parties s'engagent à respecter les engagements suivants :**

Le CRB Auvergne s'engage à :

- Respecter la législation en vigueur pour les activités de gestion des ressources biologiques et des collections à des fins scientifiques.
- Satisfaire la demande dans les meilleures conditions de délais et de qualité : au besoin, le CRB-A pourra fournir les contrôles de chacune de ses activités de mise en collection, préparation, stockage et mise à disposition des échantillons relatifs à la collection concernée.
- Travailler avec du personnel ayant reçu une formation spécialisée et atteint le niveau en adéquation avec le travail à réaliser et les normes qualité en vigueur.
- Mettre en place un suivi informatisé des échantillons reçus et stockés et de leurs données associées.
- Respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies et faire en sorte qu'elles ne soient pas divulguées à des tiers sans autorisation écrite du responsable scientifique de la collection.
- S'assurer de l'adéquation du consentement du participant à l'utilisation projetée.
- Dupliquer la collection, à chaque fois que cela est possible, pour éviter une perte accidentelle de la totalité des échantillons.

Assurer la préparation et/ou le conditionnement des échantillons stockés dans des conditions optimales pour leur utilisation ultérieure.



- Détruire tout échantillon et les données associées gérées par le CRB-A à la demande du participant/patient et en informer le responsable scientifique de la collection.
- Gérer les délais d'embargo et ne pas satisfaire à une quelconque demande d'accès d'un tiers à la collection, en dehors de la demande ou de l'autorisation expresse du responsable scientifique de la collection validée par le Conseil Scientifique du CRB-A pendant l'embargo.
- Ne donner accès à la collection à un tiers qu'en suivant la procédure de mise à disposition/cession.
- Respecter le devenir prévu de la collection.
- Informer les Utilisateurs des risques sanitaires liés à tout échantillon dès lors qu'il en aura connaissance.
- Respecter l'impartialité pour l'ensemble des parties intéressées concernées

Le demandeur s'engage à :

- Respecter la législation en vigueur pour la constitution de la collection dans le cadre de la recherche scientifique définie.
- Faciliter le recueil des données associées aux échantillons. Il doit notamment faire en sorte que les échantillons biologiques soient nécessairement accompagnés d'informations de qualité, dans le respect de la confidentialité et de l'anonymat.
- Mettre à disposition au CRB-A tous les éléments utiles, lui permettant de recueillir, préparer, conserver et mettre à disposition les ressources biologiques dans les meilleures conditions possibles.
- Fournir au CRB-A les données clinico-biologiques nécessaires préalablement définies.
- Remettre au CRB-A tout document lui permettant de justifier de :
  - l'information délivrée aux participants auprès desquels les échantillons biologiques ont été prélevés,
  - l'expression de la volonté de ces participants quant à l'utilisation de leurs ressources biologiques : consentement éclairé et/ou modalité d'obtention de leur non opposition pour une utilisation secondaire des ressources biologiques afin de pérenniser les collections.
- Informer le CRB-A dans les plus brefs délais en cas de réception d'une révocation du consentement d'un participant.
- Informer le CRB-A en cas d'arrêt provisoire ou définitif de la collection.
- Examiner tout projet d'utilisation secondaire de la collection porté par d'autres équipes de recherche et émettre un avis concernant cette utilisation.
  - pendant la durée de réservation (« embargo »), l'avis du responsable scientifique de la collection est souverain,
  - passé le délai de réservation (« embargo »), cet avis devra être motivé et n'aura qu'une valeur consultative. Le Conseil Scientifique du CRB-A prendra la décision, en prenant en compte l'avis du Responsable Scientifique de la RB.
- Mentionner le CRB-A dans toute publication ou communications orales de résultats de travaux ayant utilisé des Ressources Biologiques prises en charge par le CRB-A.
- Envoyer une fois par an au CRB-Auvergne la liste des publications résultant de l'étude.
- Permettre au CRB-A la publication sur un site Internet d'un catalogue ou répertoire mentionnant la collection réalisée où seuls les items « pathologie », « nombre d'individus », « nature des échantillons » seront renseignés.
- Respecter les engagements contractuels, notamment financiers pris avec le CRB-A.