



"Faciliter l'accès aux Collections Biologiques"



Charte interne du Réseau BioBanques Languedoc Roussillon

Version 1

Date de mise en application : Janvier 2017

Table des matières

PREAMBULE : Finalité et modalités d'application de la charte.....	2
- Objet.....	2
- Champs d'application.....	2
- Modalités d'établissement de la charte.....	2
- Date d'entrée en vigueur.....	2
- Modification de la charte.....	2
- Communication.....	2
Le contexte et les objectifs du Réseau BioBanques Languedoc Roussillon.....	3
Organisation et fonctionnement du Réseau BioBanques Languedoc Roussillon.....	3
- Le Comité de Pilotage.....	3
+ Rôle.....	3
+ Composition et fonctionnement.....	3
+ Les missions du Comité de Pilotage.....	4
- Le Coordonnateur du Réseau BBLR.....	4
+ Ses Missions.....	4
- Responsables Scientifiques des CRB et Responsables des Départements de Recherche.....	4
+ Leurs Missions.....	4
Fonctionnement des CRB du Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon.....	5
- Admission et engagement d'un CRB candidat.....	5
- Obligations générales des CRB Membres.....	5
- Orientations des CRB vers le maintien de la certification selon la norme qualité NF S96-900.....	5
- Gestion financière des CRB.....	5
- Bénéfices de l'adhésion au Réseau BBLR.....	5
Relation entre le Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon et ses partenaires.....	6
Propriété Intellectuelle.....	6
ANNEXE 1 CIRCUIT DE CESSION.....	7
ANNEXE 2 GRILLE TARIFAIRE DU RESEAU BBLR.....	8

PREAMBULE :

Finalité et modalités d'application de la charte

Objet :

La charte interne du Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon (BBLR) vise à définir les principes et modalités d'organisation et de fonctionnement afin notamment :

- De transférer rapidement à la communauté scientifique, qu'il s'agisse de partenaires institutionnels ou privés, les échantillons biologiques avec les données qui leurs sont associées, permettant d'accélérer les recherches et d'en susciter de nouvelles,
- D'offrir à moyen terme, un « guichet unique » (sans préjudice pour les établissements Membres) pour les demandes d'échantillons biologiques par les structures de recherche publiques et privées et d'orienter l'évolution des collections en fonction des besoins manifestés par ces structures de recherche.

Cette charte est un outil de communication avec les équipes souhaitant bénéficier des services du Réseau BBLR ou les Centres de Ressources Biologiques (CRB) voulant intégrer le Réseau.

Champs d'application :

Etablie dans l'intérêt général, la présente charte s'applique à tous ceux qui participent ou sont associés, directement ou indirectement, au Réseau BBLR.

L'adhésion aux termes de la charte vaut pour tous les personnels concernés, quels que soient leur établissement d'appartenance, leur statut, leur qualification et leurs modalités d'exercice.

Modalités d'établissement de la charte :

La charte est établie par le Coordinateur du Réseau BBLR, validée par le Comité de Pilotage du Réseau et présentée aux Directions du CHU de Montpellier, du CHU Nîmes et de l'Institut régional du Cancer Montpellier (ICM Val d'Aurelle) pour validation finale.

Date d'entrée en vigueur :

La présente charte entre en vigueur à compter de la date de signature.

Modification de la charte :

Les modifications de la présente charte peuvent être demandées par tout Membre du Réseau BBLR. Elles sont soumises à l'examen du Comité de Pilotage qui décide de la présenter aux Directions du CHU de Montpellier, du CHU Nîmes et de l'Institut régional du Cancer Montpellier (ICM Val d'Aurelle) pour validation.

Communication :

La présente charte est consultable sur le site internet du Réseau BBLR. Elle est mise à disposition de l'ensemble du public.

Le contexte et les objectifs du Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon

Le Réseau BBLR a été créé pour mutualiser les moyens et les compétences des CRB des principaux établissements de santé régionaux Languedoc-Roussillon.

Il propose un outil régional visible et de qualité afin de faciliter l'accès aux collections d'échantillons biologiques, via des contrats de mise à disposition simples ou de collaboration de recherche, dans les conditions de qualité et de sécurité requises et dans le respect des dispositions réglementaires.

Les objectifs spécifiques du Réseau BBLR sont les suivants :

- Augmenter la visibilité des collections gérées par les Membres du réseau ;
- Encourager la constitution et le développement de collections emblématiques ;
- Proposer des règles de fonctionnement et d'outils communs ;
- Assurer une veille sur les besoins des « demandeurs » (chercheurs, industriels...) pour développer de nouvelles collections ou « enrichir » les collections existantes (échantillons associés, données biocliniques...) ;
- Communiquer et sensibiliser les acteurs régionaux au « BioBanking » (notamment la filière diagnostique).

Organisation et fonctionnement du Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon

Le Comité de Pilotage :

Rôle :

Le Comité de Pilotage est l'organe de décision du Réseau BBLR. Il valide, en lien avec les Directions Générales des établissements Membres, les grandes orientations stratégiques du Réseau.

Composition et fonctionnement :

Le Comité de Pilotage est composé du Coordinateur du Réseau BBLR, des Responsables des CRB Membres, ainsi que des représentants des Directions des établissements. De plus, toute personne peut être invitée à participer aux réunions du Comité de Pilotage en fonction de son expertise, au regard de l'actualité et des sujets abordés. Le Comité de Pilotage se réunit trimestriellement.

Les missions du Comité de Pilotage :

- Statuer sur les orientations stratégiques du Réseau;
- Analyser les options proposées par le Coordinateur ;
- Planifier les actions du Réseau ;
- Statuer sur des réponses groupées aux demandes d'échantillons biologiques (répartition) ;
- Proposer, construire et mettre en œuvre la mutualisation et les actions conduites au sein du Réseau ;
- Statuer sur les évolutions de l'offre du réseau ;
- Statuer sur l'adhésion de nouveaux Membres.

Le Coordinateur du Réseau BBLR :

Il est Membre du Comité de Pilotage.

Le Coordinateur du Réseau BBLR est sous la responsabilité hiérarchique du Responsable du secteur Plateforme de la DRI du CHU de Montpellier.

Ses Missions :

Il assure et harmonise la bonne coordination des travaux du Réseau :

- Assurer la gestion du Réseau ;
- Représenter le Réseau auprès des instances nationales et internationales, à la demande de ses Membres ;
- Transmettre aux Membres les documents et les informations en rapport avec les domaines d'intérêt du Réseau ;
- Animer les réunions du Réseau ;
- Coordonner les actions du Réseau ;
- Valoriser les collections des Membres du Réseau ;
- Assurer la gestion centralisée des demandes de ressources biologiques et de la réponse à ces demandes ;
- Mettre en œuvre la stratégie arrêtée par le Comité de Pilotage.

Responsable Scientifique des CRB et représentants des Directions de Recherche :

Ils sont membres du Comité de Pilotage.

Leurs Missions :

- Définir les grandes orientations stratégiques et techniques et les améliorations jugées prioritaires ;
- Etablir les priorités et la feuille de route du Réseau ;
- Assurer la responsabilité des activités et de la stratégie scientifique ;
- Exécuter les prestations en s'assurant du respect des procédures, des engagements, des délais fixés et des objectifs de la démarche qualité ;
- Participer au travail collaboratif du Réseau sur la mise en place des protocoles et des documents communs, permettant de répondre collectivement et dans les meilleurs délais à des sollicitations extérieures de mise à disposition d'échantillons ;
- Analyser et répondre aux demandes transmises par le Coordonnateur.

Fonctionnement des CRB du Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon

Admission et engagement d'un CRB candidat :

Peut devenir Membre du Réseau BBLR tout établissement de santé susceptible de recueillir et de conserver des ressources biologiques, localisé en Languedoc Roussillon.

L'acte de candidature doit être adressé au Coordinateur qui le porte à l'ordre du jour du Comité de Pilotage du Réseau BBLR.

Le CRB candidat s'engage à adhérer à la présente charte, à la charte de fonctionnement du Pôle Rabelais ainsi qu'à la Procédure de gestion des demandes de Ressources Biologiques du Réseau BBLR.

Obligations générales des CRB Membres :

Chaque CRB Membre du Réseau BBLR reste responsable des collections qui sont constituées, préparées et conservées dans ses locaux. A ce titre, chaque CRB Membre doit répondre à ses obligations concernant l'exercice de ses activités de préparation, de conservation et de transport des échantillons biologiques à des fins de recherche ou à des fins de cession.

Les CRB Membres s'engagent à coopérer activement aux objectifs du Réseau et à adhérer à toutes ses règles d'organisation et de fonctionnement, en cohérence avec leur propre structure.

Orientations des CRB vers le maintien de la certification selon la norme qualité NF S96-900 :

Chaque Membre du Réseau BBLR s'engage à obtenir et à maintenir la certification selon la norme qualité des CRB (NF S96-900) ou selon la norme ISO 9001.

Gestion administrative et financière des CRB :

Les personnels impliqués dans BBLR sont sous l'autorité hiérarchique et fonctionnelle de leur établissement d'appartenance.

Chaque CRB Membre conserve à sa charge les frais relatifs à son fonctionnement. Il s'engage à respecter les conditions de la grille tarifaire du Réseau BBLR.

Avantages pour chaque CRB :

Tous les CRB Membres du Réseau BBLR bénéficient de :

- L'appui à la constitution de collections emblématiques,
- L'appui à la valorisation des ressources issues des collections,
- L'appui au transfert de ressources et à la participation à des projets d'envergure,
- L'apport de nouveaux partenaires par des prospections initiées par le Réseau BBLR,
- Propositions de réponses groupées à des Appels A Projets (AAP),
- Des outils et campagnes de communication et de promotion du Réseau BBLR à propos de leurs activités,
- D'un travail de mutualisation et d'harmonisation des pratiques,
- Leur représentation au niveau des instances nationales et internationales.

Relation entre le Réseau BioBanques Languedoc-Roussillon et ses partenaires

Le Réseau BBLR s'engage à optimiser ses relations avec ses clients publics et privés notamment sur des critères de qualité, de délais, de réponse aux besoins et de confidentialité dans une volonté de partenariat privilégié.

Propriété Intellectuelle

Chaque Membre reste propriétaire de ses savoir-faire, de ses connaissances et de ses méthodes, mis en œuvre par son CRB afin d'assurer la collecte, la préparation, la conservation et la mise à disposition d'échantillons biologiques. Chaque Membre reste également propriétaire des informations scientifiques ou techniques (notamment mais sans s'y limiter les connaissances, savoir-faire, toute donnée ou information sous quelque forme qu'elles soient) et résultats de nature intellectuelle, technique, scientifique, commerciale, financière ou industrielle obtenus dans le cadre de ses projets de Recherche.

Fait en trois exemplaires, à Montpellier, le _ / _ / _ _ _ _

POUR LE CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER

Le Directeur Général

Thomas LE LUDEC

POUR LE CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE NIMES

La Directrice Générale

Martine LADOUCETTE

POUR L'INSTITUT REGIONAL DU CANCER
MONTPELLIER

Le Directeur Général

Marc YCHOU

ANNEXE 1 CIRCUIT DE CESSION

1. BESOIN EN RESSOURCES BIOLOGIQUES



SOLLICITATION DE BioBanques LR

Guichet unique : e.bosvert@biobanqueslr.com

Formulaire disponible sur www.biobanqueslr.com



TRANSMISSION DE LA DEMANDE

aux membres du réseau par BioBanques LR



2. DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

DISPONIBLE



*Soumission au comité
scientifique
compétent local*

NON DISPONIBLE



*Transmission de la
demande aux
réseaux partenaires*



3. AVIS FAVORABLE DE LA DEMANDE



CONTRACTUALISATION ET VALIDATION DES DEVIS

par les directions de recherche des établissements
partenaires



TRANSFERT DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

ANNEXE 2 GRILLE TARIFAIRE DU RESEAU BBLR

Grille tarifaire des coûts de fonctionnement ⁽¹⁾

Nature d'échantillon	Type d'échantillon	Unité de cession	Coût Public ⁽²⁾⁽³⁾ € HFG, H.T.
Dérivés cellulaires	ARN/ADN de moelle totale de patients atteints de myélomes multiples	10 µg	445 €
	ARN/ADN de cellules non tumorales de moelle de patients atteints de myélomes multiples	10 µg	540 €
Liquides biologiques	Sang total	1 ml	50 €
	Sérum	500 µl	50 €
	Plasma sanguin	500 µl	50 €
	Urines	10 ml	50 €
	LCR	500 µl	110 €
Tumeurs et dérivés	Fragment tumoral frais	1	150 €
	Fragment tumoral congelé	100 mg	110 €
	Aliquot ADN – Congélation	≤ 2 µg	110 €
	Aliquot ADN – Paraffine	≤ 2 µg	140 €
	Aliquot ARN	≤ 2 µg	160 €
	Aliquot protéines	Sur devis	Sur devis
	Coupe – Congélation (tampon)	≤ 30 mg	55 €
	Coupe – Paraffine (tampon)	≤ 30 mg	45 €
	Sélection de bloc paraffine : Rétrospectif	1 lame colorée	30 €
	Prospectif	1 lame colorée	15 €
	Bloc paraffine	1	Sur devis
	Fragment congelé	1	Sur devis
	Lame blanches	1 lame	11 €
	Lame TMA (50 échantillons en triplicat)	-	110 €
	Bloc TMA (50 échantillons en triplicat)	-	3250 €
	Culot leucocytes	1	50 € - 100 €
	Cellules en DMSO	1	65 € - 120€
Cultures primaires	1	435 € - 600 €	
Tissus non tumoraux	Membrane amniotique	1 membrane	175 €
	Cornée	1 cornée	630 €
	Sang placentaire (frais)	1 poche	60 € - hors sérologies 130 € – avec sérologies
	Ilots de Langerhans	1 îlot	0,20 € - 1 €
Toutes collections	Hébergement / centralisation -20°C ou -80°C (hors assurance éventuelle)	100 échantillons jusqu'à 2ml/ éch	300 €/ an
		100 échantillons au-delà de 2ml/ éch	Sur devis
	Hébergement / centralisation en azote (hors assurance éventuelle)	100 échantillons	Sur devis
	Données spécifiques associées à l'échantillon	Sur devis	Sur devis

(1) Grille tarifaire indicative, à destination des membres du pôle Biosanté Rabelais, établie en accord avec les tarifs proposés par le Club des Tumorothèques du Cancéropôle Grand Sud-Ouest en Avril 2013 pour les Ressources Biologiques (RB) cédées par un CRB.

(2) Le coût public indiqué correspond au coût HT, Hors frais de gestion (FG=12%) appliqués à l'échantillon mis à disposition dans le cadre d'une collaboration de recherche pleine et entière (contribution scientifique des parties et partage de tous les retours produits par le projet au prorata des apports des parties) pour laquelle l'établissement est partenaire.
Hors collaboration de recherche pleine et entière, un coefficient x2 est appliqué.

(3) Avec surcoût suivant le type des données associées

Remarques :

- Les annotations de base de l'échantillon accompagnent les produits dérivés d'échantillons biologiques fournis. Toute annotation spécifique et complémentaire fera l'objet d'un devis.

- La non-opposition / consentement du patient concerné doit avoir été inscrite au profil de l'échantillon-source pour pouvoir s'inscrire dans un protocole de recherche, quelques soient les modalités contractuelles retenues.

- Cette grille tarifaire peut être revue à tout instant par les établissements membres du Réseau BioBanques-LR.