Formulaire de demande de dépôt de collection au CRB Paris Saclay

Le formulaire doit être complétée avant toute entrée d'une nouvelle collection au CRB. Veuillez joindre à ce formulaire, une copie du protocole, de l'accord CPP, du consentement et note d'information vierge. La demande sera par la suite étudiée par le Comité de Pilotage (COPIL) et le comité scientifique (CS) du CRB. En cas d'acceptation, une convention financière sera établie.

N° de demande (réservé au CRB) :

Responsable de la collection

Investigateur principal :
Etablissement :
Adresse :
Mail :
Tél. :

Projet de recherche

Titre du projet :
Résumé de l'étude/Objectif de l'étude :

Date de début envisagée : Date de fin :

Origine de la collection

Collecte prospective : ☐ oui ☐ non

Collecte rétrospective : ☐ oui ☐ non

Collecte en cours : ☐ oui ☐ non

Collecte multicentrique : ☐ oui ☐ non Nombre de centre :

Transfert d'une collection d'un autre CRB ☐ oui ☐ non

Projet de Recherche

☐ Projet de Recherche Institutionnelle Cadre de la recherche (PHRC, ANRS) : Titre de l'étude (si collection issue d'un protocole) : Nom du promoteur :	☐ Projet de Recherche non Institutionnelle Nom du promoteur :

Projet en cours de recrutement: ☐ oui ☐ non

Projet terminé : ☐ oui ☐ non

Valorisation antérieure de la collection dans le cadre d'un ou de projets de recherche :

Prestations souhaitées

Prélèvements

Type(s) de prélèvements :

☐ Tissus ☐ Sang total ☐ Plasma ☐ Sérum ☐ Selles ☐ Cellules PBMC

☐ ADN ☐ ARN ☐ Urine ☐ Salive ☐ Autres Fluides :

Patients

Nombre de patients prévus :

Date prévisionnelle de début d'inclusion :

Etude :

Schéma récapitulatif de l'étude (Nombre d'échantillons par type de prélèvements, par patient et par visite, calendrier….) :

Prestation de service :

☐ Réception (précisez le délai accepté entre la réception et le stockage des prélèvement biologiques):

☐Centrifugation (durée, T° et vitesse de centrifugation) :

☐ Aliquotage (nombre d'aliquots souhaités par matrice) :

☐ Mise en plaque :

☐ Extraction ADN (type de prélèvement) :

☐ Extraction ARN (type de prélèvement) :

☐ Extraction de Ficoll :

☐ Stockage : ☐ -150°C ☐ -80°C ☐ -20°C ☐ +4°C

Durée de stockage : ☐ 3 ans ☐ 5 ans ☐ Autre :

Remarque : Le transport des prélèvements n'est pas pris en charge par le CRB.

Modalité de stockage

Lieu de stockage actuel de la collection :

Modalités de stockage actuel de la collection : ☐ -150°C ☐ -80°C ☐ -20°C ☐ +4°C

Données cliniques

Gestion des données cliniques par le CRB : ☐ oui ☐ non

Annotation exigées sur la base de données du CRB :

Sous quelle forme les données sont fournies au CRB ? ☐ eCRF ☐ Base de données ☐ Fichiers (Excel)

Modalité de mise à disposition

Nombre de cession(s) prévue(s) par an et volume :

Au niveau National :

Au niveau International (cela nécessitera une demande d'export auprès du Ministère) :

Conflit d'intérêt potentiel ?: ☐ oui ☐ non

Ressources accessibles librement ? : ☐ oui ☐ non

Collection disponible pour d'autres chercheurs (catalogue Biobanque APHP) : ☐ oui ☐ non

Financement

Budget global du projet :

Type de financement : ☐ Public ☐ Privé

Budget prévu pour les ressources biologiques : ☐ oui ☐ non Montant :

Origine de financement du projet :

Aspects réglementaires

Gestion des Consentements/Non opposition par le CRB ? ☐ oui ☐ non

Si non* Attestation de consentement par l'investigateur principal : ☐ oui ☐ non

*L'attestation à compléter vous sera fourni par le CRB

Accord de l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ?

☐ oui ☐ non ☐ en cours

Date de l'accord : Numéro d'accord :

Accord d'un comité de Protection des Personnes ? ☐ oui ☐ non ☐ en cours

Nom du CPP :

Date de l'accord : Numéro de l'accord :

Devenir envisagé de la collection à la fin de l'étude

Utilisation prévue des ressources biologique et techniques appliquée ? :

Devenir de la collection à la fin de l'étude :

☐ Destruction

☐ Conservation sur le site (Durée : ……)

☐ Transfert des ressources biologiques

☐ Requalification des ressources biologiques pour un nouveau projet de recherche

☐ Autres : ……..

Validation du déposant

Date : Signature :

Décision (cadre réservé au CRB)

VALIDATION COPIL

☐ Favorable ☐ Rejetée ☐ Questions Réévaluation nécessaire

Date :

VALIDATION COMITE SCIENTIFIQUE

☐ Favorable ☐ Rejetée

Date :

Si la demande est rejetée, motif de refus :

Si la demande a été annulée, est-ce ☐ par le CRB ☐ par le demandeur