

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	DOCUMENT INFORMATIF	Diffusion par :	TIRCNA-DI-038
	Charte des utilisateurs - Tumorotheque	DRI - Tumorotheque	
	Processus : MGT-Management\Organisation - Communication	Page 1 / 12	V. 06

1. INTRODUCTION

La présente charte a vocation à :

- Présenter La Tumorotheque du CHU de Nantes et son périmètre d'activité ;
- Régir les rapports entre la Tumorotheque et les utilisateurs des services de la Tumorotheque et ce, dans le respect à la fois des principes éthiques présidant au recueil des éléments du corps humain, des dispositions légales et réglementaires gouvernant l'activité de prélèvement, de traitement et de stockage desdits éléments et des informations qui y sont associées.

Cette charte s'adresse à toute personne demandant accès aux prestations de la Tumorotheque, que ce soit en dépôt ou en mise à disposition de ressources biologiques.

2. LA TUMOROTHEQUE DU CHU DE NANTES

2.1 Présentation

La Tumorotheque du CHU de Nantes se présente en tant que support opérationnel, indispensable au développement d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes, ainsi qu'aux travaux de recherche clinique et fondamentale en cancérologie.

Ses missions sont les suivantes :

- La conservation des tumeurs à visée sanitaire (Les tumeurs cryoconservées dans la région sanitaire Vendée / Loire-Atlantique (CHD la Roche-Sur-Yon, CH St Nazaire, laboratoires privés d'Anatomie Pathologique Nantais) se sont réunies sous l'égide d'une seule entité : le Réseau Tumorotheque Nantes Atlantique)
- Le dépôt et la gestion des collections d'échantillons en cancérologie à visée recherche
- La valorisation d'échantillons en cancérologie et de données clinico-biologiques associées

Le projet de la Tumorotheque se développe autour des objectifs suivants :

- Rassembler des éléments pertinents en terme de "Carte d'Identité des Tumeurs" dans une perspective de stratégie thérapeutique adaptée au traitement des tumeurs « d'intérêt » : lymphomes, leucémies, syndromes myéloprolifératifs, myélomes, sarcomes, tumeurs pédiatriques, tumeurs cérébrales, tumeurs du système digestif et tumeurs du sein et gynécologiques.
- Favoriser le développement de nouvelles collections de tumeurs en assurant le soutien méthodologique et pratique
- Favoriser les avancées de la recherche dans les domaines de la cancérologie en mettant à disposition de la communauté scientifique les services d'une biobanque de produits humains de haute qualité.
- Certifier son activité

2.1 Périmètre d'activité

Les prestations de la Tumorotheque (**Réception – Préparation – Conservation et Mise à disposition d'échantillon biologique en cancérologie**) s'inscrivent dans le cadre d'une obligation de moyens et non de résultats, compte-tenu de la variabilité d'un prélèvement biologique à un autre.

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Cecile GIRARD (Responsable - DRI\Tumorotheque)	Jean-Francois MOSNIER (Coordonnateur - DRI\Tumorotheque)	Anne JOLIVET (Responsable - DRI\Dept/Investigation et recherche translationnelle)	26/09/2022

- Tissus/Moelle/Sang
- Prélèvement frais
- Prélèvement préparés
- Requalification d'échantillon issus du soin
- La réception du consentement pour la recherche est sous la responsabilité du collectionneur

Réception

- Aliquotage (Liquide/Tissus)
- Gradient de ficoll
- Congélation cellulaire (DMSO/CS/Trizol/Flash Freez)
- Coupe histologique
- Préparation paraffine
- Autre : possible après étude de faisabilité

Préparation

- Traçabilité
- Données échantillons (Identifiant unique/Mouvements/qualité(...))
- Données techniques (Volume/Concentration/Contrôle (...))
- Données de conservation (..(Température/Mouvements) (...))
- Données relatives à la qualification de la pathologie tumoral
- Données spécifiques au collectionneur

GESTION DES DONNEES ASSOCIEES

- **Température**
 - o Température ambiante +20°C (+/- 5°C)
 - o Réfrigérateur 4°C (T° > +/-2°C) (T°<+/-8°C)
 - o Congélateur -80°C (+/- 15°C)
 - o Cuves Azote Liquide (T° maximale< -130°C)

- **Conservation sécurisée**
 - o Surveillance du froid
 - o Report des alarmes et astreinte du froid 24/24h -7/7j
 - o 1 congélateur de secours pour 5 pleins

- **Duplication du stockage** : possible après étude de faisabilité

Conservation

- Tissus/Moelle/Sang
- Echantillon frais
- Echantillon Cryo conservés
- Requalification d'échantillon issus du soin
- Dérivés tissulaire (ambiant et cryoconservés)

Mise à disposition

La Tumorotheque intervient dans divers type de projets de recherche pour lesquels les modalités de prises en charge peuvent variées :

	DOCUMENT INFORMATIF	Diffusion par :	
	Charte des utilisateurs - Tumorotheque	DRI - Tumorotheque	TIRCNA-DI-038
	Processus : MGT-Management\Organisation - Communication	Page 3 / 12	V. 06

PROMOTION	FINALITE	PRESTATIONS	CIRCUIT
PROMOTION INTERNE	Biocollection	La Tumorotheque assure le traitement des échantillons biologiques selon la ou les prestations identifiées ainsi que les données associées : ▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Réglementaire (Consentement/Requalification) ○ Budgétaire (Devis) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Les Ressources Biologique disponibles sont listés sur le site internet de la Tumorotheque du CHU de Nantes ○ La Tumorotheque se charge de gérer l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ Demande l'autorisation de mise à disposition des échantillons au collectionneur à l'initiative de leur stockage si l'utilisateur n'est pas le collectionneur ○ La Tumorotheque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du collectionneur	1) Dépôt de la demande (Fiche Prestation Tumorotheque) 2) Evaluation par la Tumorotheque a) Logistique b) Réglementaire c) Technique d) Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat (Fiche prestation Tumorotheque) dans le respect des engagements mutuels de cette charte 4) La prestation relative à la bio collection se met en place

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Cecile GIRARD (Responsable - DRI\Tumorotheque)	Jean-Francois MOSNIER (Coordonnateur - DRI\Tumorotheque)	Anne JOLIVET (Responsable - DRI\Dept/Investigation et recherche translationnelle)	26/09/2022

PROMOTION INTERNE	Etude Clinique	▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Budgétaire (Devis) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Le service clinique est en charge de la gestion de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ La Tumorothèque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du responsable de l'étude clinique	1) Dépôt de la demande (Fiche Prestation Tumorothèque) 2) Evaluation par la Tumorothèque a) Logistique b) Technique c) Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat (Fiche prestation Tumorothèque/Réponse à un Appel d'offre) dans le respect des engagements mutuels de cette charte 4) La prestation relative à l'étude clinique se met en place a) Le technicien de recherche clinique en charge de l'étude informe la Tumorothèque : i. L'inclusion du patient (consentement signé) ii. Rappel de ce qui est attendu en terme de prestation (référence étude clinique) b) La Tumorothèque met en place la prestation
----------------------	----------------	--	--

PROMOTION ACADEMIQUE EXTERNE	Biocollection	La Tumorothèque assure le traitement des échantillons biologiques selon la ou les prestations identifiées ainsi que les données associées : ▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Réglementaire (Consentement/Requalification) ○ Budgétaire (Devis) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Les Ressources Biologique disponibles sont listés sur le site internet de la Tumorothèque du CHU de Nantes ○ La Tumorothèque se charge de gérer l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ Demande l'autorisation de mise à disposition des échantillons au collectionneur à l'initiative de leur stockage si l'utilisateur n'est pas le collectionneur ○ La Tumorothèque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du collectionneur	1) Dépôt de la demande de prestation (Fiche Prestation Tumorothèque) 2) Evaluation par la Tumorothèque a) Logistique b) Réglementaire c) Technique d) Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat (Contrat de prestation) dans le respect des engagements mutuels de cette charte 4) La prestation relative à la bio collection se met en place
--	-----------------------------	--	--

PROMOTION ACADEMIQUE EXTERNE	Etude Clinique	▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Budgétaire (Contrat Unique Académique) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Le service clinique est en charge de la gestion de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ La Tumorothèque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du responsable de l'étude clinique	1) Dépôt de la demande de prestation par utilisateur (Procédure Contrat Unique Académique/ Fiche prestation Tumorothèque) 2) Evaluation par la Tumorothèque a) Logistique b) Technique c) Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat dans le respect des engagements mutuels de cette charte : a) Fiche prestation Tumorothèque (Inclusion centre externe) b) Contrat Unique Académique (Inclusion CHU de Nantes) 4) La prestation relative à l'étude clinique se met en place a) Le technicien de recherche clinique en charge de l'étude informe la Tumorothèque : i. L'inclusion du patient (consentement signé) ii. Rappel de ce qui est attendu en terme de prestation (référence étude clinique) b) La Tumorothèque met en place la prestation
--	----------------------------------	--	--

PROMOTION INDUSTRIELLE	Biocollection	La Tumorothèque assure le traitement des échantillons biologiques selon la ou les prestations identifiées ainsi que les données associées : ▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Réglementaire (Consentement/Requalification) ○ Budgétaire (Devis) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Les Ressources Biologique disponibles sont listés sur le site internet de la Tumorothèque du CHU de Nantes ○ La Tumorothèque se charge de gérer l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ Demande l'autorisation de mise à disposition des échantillons au collectionneur à l'initiative de leur stockage si l'utilisateur n'est pas le collectionneur ○ La Tumorothèque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du collectionneur	1) Dépôt de la demande de prestation par utilisateur (Fiche Prestation Tumorothèque) 2) Evaluation par la Tumorothèque a) Logistique b) Réglementaire c) Technique d) Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat (Contrat de prestation) entre la Tumorothèque et Utilisateur dans les respects des engagements mutuels de cette charte 4) La prestation relative à la bio collection se met en place
--	-----------------------------	--	---

PROMOTION INDUSTRIELLE	Etude Clinique	▪ Gestion de la faisabilité : ○ Logistique/Technique ○ Budgétaire (Contrat Unique Industrielle) ▪ Réception ▪ Préparation ▪ Conservation ▪ Mise à disposition : ○ Le service clinique est en charge de la gestion de l'adéquation du consentement du donneur à l'utilisation projetée ○ La Tumorothèque transmet les échantillons et les données associées à l'utilisateur (qualité et quantité de matériel sur demande) ▪ Destruction sur demande du responsable de l'étude	1) Dépôt de la demande de prestation (Procédure Contrat Unique Industrielle/ Fiche prestation Tumorothèque) 2) Evaluation par la Tumorothèque 1. Logistique 2. Technique 3. Budgétaire 3) Réception et acceptation du partenariat dans le respect des engagements mutuels de cette charte : 1. Fiche prestation Tumorothèque (Inclusion centre externe) 2. Contrat Unique Industriel (Inclusion CHU de Nantes) 4) La prestation relative à l'étude clinique se met en place 1. Le technicien de recherche clinique en charge de l'étude informe la Tumorothèque : i. L'inclusion du patient (consentement signé) ii. Rappel de ce qui est attendu en terme de prestation (référence étude clinique) 2. La Tumorothèque met en place la prestation
--------------------------------------	------------------------------	---	---

3. LA VALORISATION

L'utilisateur s'engage à respecter la réglementation en vigueur et la confidentialité des informations échangées, à valoriser les ressources biologiques dans le cadre strict du projet mentionné dans le partenariat contractualisé avec la Tumorotheque ; à ne pas céder les ressources biologiques à une tierce partie, tel que présenter dans la réglementation en vigueur et la présente charte ; à répondre à la facturation consécutive à la prestation réalisée par la Tumorotheque.

4. NOS ENGAGEMENTS MUTUELS

4.1 Les engagements de la Tumorotheque

- Veiller au respect des droits des donneurs (information et recueil du consentement, sinon obtention d'une dérogation à l'information d'un CPP, codification ou anonymisation des données, ...) ;
- Veiller au respect de la législation en vigueur pour les activités de gestion de Collections d'échantillons biologiques humains à des fins scientifiques ;
- Respecter la confidentialité de toutes les informations qui lui seront fournies dans le cadre de son activité ;
- Lorsque la Tumorotheque est tenue par la loi de remettre des informations confidentielles, la Tumorotheque s'engage à informer le donneur des informations fournies, sauf si la loi l'interdit.
- Poursuivre une démarche qualité, dans le respect de la norme NF S 96-900 et ISO 9001 ;
- Travailler avec des moyens matériels et du personnel qualifié, formé et habilité à la réception, préparation, conservation et mise à disposition des échantillons biologiques ;
- Contrôler autant que possible la qualité des ressources biologiques (échantillons et données) mises à la disposition des équipes de recherche ;
- Réaliser la réception, la préparation, la conservation et la mise à disposition des échantillons selon les modalités convenues lors de la demande de la validation du projet., dans le cadre de son obligation de moyens précitée ;
- Détruire tout échantillon et données associées, gérées par la Tumorotheque à la demande d'une des parties intéressées et à en informer le Collectionneur ;
- Ne pas satisfaire une quelconque demande d'accès à une Collection par un tiers sans l'autorisation expresse du Collectionneur ;
- Assister le Collectionneur dans la valorisation de sa Collection, en lien avec la DRCI du CHU de Nantes.
- Veiller tout particulièrement à assurer la sauvegarde des matériels biologiques qui lui sont confiés (Sécurité incendie/Sécurité des accès/Sécurité vis à vis du dysfonctionnement du matériel/Sécurité des données informatiques)
- Veiller à respecter les critères définis en paragraphe 6) permettant de traiter les prélèvements selon les demandes déposées à la Tumorotheque

4.2 Les engagements du collectionneur

- Se conformer à la législation applicable en France et à l'étranger pour la collecte des ressources humaine ;
- Veiller à ce que les donneurs soient informés et donnent leur consentement sous forme d'une non-opposition ou d'un consentement signé (forme conseillée par la direction de la recherche du CHU) pour le projet de recherche, la mise en banque, le recueil et le traitement de leurs données médicales, ... Sinon, à demander une dérogation auprès d'un CPP ;

- Vérifier la présence, la conformité et l'adéquation au projet de recherche du consentement des donneurs (obtenu par non opposition ou par consentement écrit) lors de l'utilisation de leurs ressources biologiques (échantillons et données) ;
- Respecter les consignes de la Tumorotheque concernant les conditions de prélèvement, de conditionnement et d'acheminement des prélèvements.
- Respecter les besoins de la Tumorotheque concernant le transfert d'échantillons.
- Informer la Tumorotheque en cas d'abandon de la Collection ;
- Respecter le principe d'impartialité dans le cadre d'une demande d'accès à sa collection .
- Motiver son refus d'accès à sa Collection par un tiers à la Tumorotheque, en vue de la communication de ladite décision au demandeur d'accès ;
- Mentionner la Tumorotheque à l'occasion de communications scientifiques (publications, posters, présentations orales), dans la partie « matériels et méthodes », les remerciements ou au rang d'auteur, selon son degré d'implication :
« ***We thank the biological resource centre for biobanking (CHU Nantes, Hôtel Dieu, Tumorotheque, Nantes, F-44093, France)*** »
- Respecter l'engagement pris avec la Tumorotheque pour financer et valoriser la Collection.

4.2 Les engagements de l'utilisateur

- Respecter la réglementation en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine ;
- N'utiliser les échantillons que pour réaliser la recherche mentionnée dans la demande de sortie des échantillons ;
- Ne céder les échantillons en aucun cas à qui que ce soit ;
- Détruire les échantillons restants à la fin de la recherche, dans le respect de la réglementation. Une attestation pourra être demandée par la Tumorotheque, si nécessaire ;
- Informer la Tumorotheque des résultats qu'il a obtenus dans le cadre de sa recherche (publications, brevets, ...) ;
- Faire un retour à la Tumorotheque sur de nouvelles données biologiques (exemple qualité des échantillons)
- Valoriser le collectionneur de la Collection et la Tumorotheque, conformément aux dispositions définies contractuellement. Les éventuelles publications scientifiques découlant des résultats obtenus à partir des ressources biologiques (échantillons et données) devront par exemple associer le collectionneur de la Collection et la Tumorotheque dans la partie « matériels et méthodes », les remerciements ou au rang d'auteur, selon leur degré d'implication respectif. Pour la Tumorotheque il devra être cité comme suit : « ***We thank the biological resource centre for biobanking (CHU Nantes, Hôtel Dieu, Tumorotheque, Nantes, F-44093, France)*** »

5) DEFINITIONS

Donneur	Personne dont sont issues les ressources biologiques humaines
Collectionneur	Personne à l'initiative du projet de collection qui est déposé à la Tumorotheque. Le collectionneur peut être : • un clinicien intervenant de sa propre initiative et de manière ponctuelle dans le cadre de la recherche d'un diagnostic, • un investigateur (au sens de la loi du 20 décembre 1988, dite loi Huriet) désigné dans le cadre d'un programme de collecte en partenariat avec la Tumorotheque ou un autre organisme. Le collectionneur peut également être utilisateur.
Utilisateur	Personne, physique ou morale, membre d'une équipe identifiée comme participant à un programme de recherche, qui est autorisé à utiliser dans ce cadre du matériel biologique stocké au sein de la Tumorotheque dans le respect des lois et des règlements, et dans les conditions indiquées ci-dessous.
Coordonnateur Médical et Scientifique	Personne chargée de la gestion de la Tumorotheque et déclarée comme telle dans les dossiers d'autorisation et d'inspection
Revue opérationnelle	Conseil ayant pour vocation d'analyser, sur les plans juridiques, éthiques et scientifiques, les dossiers de demande de dépôt et d'utilisation des échantillons, et de gérer et trancher les éventuelles difficultés ou divergences pouvant survenir dans le cadre de l'accès à la Tumorotheque et de l'utilisation des produits humains. Ce conseil se réunit périodiquement, mais peut être saisi par toute personne ou institution.
Valorisation	La valorisation est l'ensemble des activités ayant pour but d'augmenter la valeur des résultats dans le domaine du soin et de la recherche et, plus généralement, de mettre en valeur les connaissances (déploiement et échanges des connaissances, exploitation commerciale des résultats (...)); et ceci pour l'ensemble des échantillons cancérologie, dérivés des pièces d'exérèses chirurgicales issues du soin, conservés à des fins de recherche et/ou sanitaire, conservés et déclarés en Tumorotheque.
Partenariat	Le partenariat se définit comme une association active de différents intervenants qui, tout en maintenant leur autonomie, acceptent de mettre en commun leurs efforts en vue de réaliser un objectif commun relié à un problème ou à un besoin clairement identifié, dans lequel, en vertu de leur mission respective, ils ont un intérêt, une responsabilité, une motivation, voire une obligation. Le partenariat pourra se présenter sous différentes formes selon l'utilisateur et la demande : ○ Fiche projet (traçabilité du projet et de sa valorisation) ○ Contrat de mise à disposition d'échantillon ○ Contrat de collaboration et de mise à disposition d'échantillon

6) CRITERES DE TRAITEMENT DES DEMANDES

Le prélèvement ou les échantillons d'intérêt seront prioritairement traités dans le cadre de la prise en charge sanitaire du patient.

6.1 Demande relative au traitement d'un prélèvement frais

1. Le prélèvement est réalisé spécifiquement dans le cadre d'un essai clinique ?

1.1. Le prélèvement est traité uniquement dans le cadre de la demande de l'essai clinique

2. Le prélèvement est réalisé dans le cadre de la prise en charge sanitaire du patient et le matériel biologique est suffisant pour une valorisation recherche.

2.1. Si le prélèvement est fléché dans le cadre d'une demande d'essai clinique : le prélèvement est traité dans le cadre de l'essai clinique

2.2. Si le prélèvement n'est pas fléché dans le cadre d'une demande d'essai clinique ou s'il reste du matériel suite à la prise en charge dans le cadre de l'essai clinique : Le prélèvement est d'intérêt pour un projet de bio collection (Réception/Préparation/Stockage et-ou Mise à disposition).

Le prélèvement sera traité dans le cadre des projets présentant les critères de priorité suivants :

1. Prélèvement associé a un consentement patient relatif au projet de recherche
2. Partenariat validé (Fiche projet/Contrat de transfert (MTA)[...]) par l'ensemble des acteurs
3. Projet associé à une valorisation des surcouts du traitement du prélèvement
4. Date de dépôt de la demande

6.2 Demande relative au traitement d'un échantillon conservé en collection

L'échantillon ne sera mis à disposition à la demande d'un tiers uniquement sur l'autorisation expresse du collectionneur.

L'échantillon d'intérêt pour un projet de recherche sera traité dans le cadre des projets présentant les critères de priorité suivants :

1. Prélèvement associé a un consentement patient relatif au projet de recherche
2. Partenariat validé (Fiche projet/Contrat de transfert (MTA)[...]) par l'ensemble des acteurs
3. Projet associé à une valorisation des surcouts du traitement du prélèvement
4. Date de dépôt de la demande

6.3 Demande relative au traitement d'un échantillon conservé à visée sanitaire [Requalification]

L'échantillon ne sera mis à disposition à la demande d'un tiers uniquement sur l'autorisation expresse du déposant médical responsable du secteur au sein de la Tumorotheque.

L'échantillon d'intérêt pour un projet de recherche sera traité dans le cadre des projets présentant les critères de priorité suivants :

1. Prélèvement associé a un consentement patient relatif au projet de recherche
2. Partenariat validé (Fiche projet/Contrat de transfert (MTA)[...]) par l'ensemble des acteurs
3. Projet associé à une valorisation des surcouts du traitement du prélèvement
4. Date de dépôt de la demande