

Centre de Ressources Biologiques CRB-M2-DOCQ-001 V06

BESOINS, ATTENTES ET EXIGENCES DES DIFFERENTES PARTIES INTERESSEES DU CRB

Applicable au 06/12/2024



Rédigé par Anne MITERNIQUE Validé par Marie-Pierre CHENARD Approuvé par Marie-Pierre CHENARD, le 06/12/2024

PARTIES INTERESSEES	BESOINS/ATTENTES/EXIGENCES	REALISATIONS/ACTIONS MISES EN PLACE
PATIENTS/DONNEURS DE RB	Confidentialité des informations personnelles et médicales relatives aux patients/donneurs	Codification des prélèvements - Cession anonyme Analyse de risques du système d'information Engagement de confidentialité (personnel CRB et extérieur)
	Information sur l'utilisation possible des RB	Formulaire d'information expliquant le rôle du CRB et les objectifs généraux des recherches envisagées
	Respect de leur avis quant à l'utilisation des RB	Formulaire de recueil du consentement / de non opposition daté et signé préalablement à l'utilisation des RB
	Liberté de retirer son consentement	Information de retrait de consentement sur le formulaire Procédure de prise en charge des consentements
	Retour d'informations	Engagement à informer le médecin référent en cas de résultats pouvant influencer la prise en charge médicale Modalités décrites sur la Notice d'Information pour le patient
DEPOSANTS DE RB (MEDECINS, CLINICIENS ET PERSONNEL HOSPITALIER, tumorothèque sanitaire, ET INITIATEUR DE COLLECTIONS)	Droit sur l'utilisation des collections de RB	Procédure d'acceptation Contrat Engagement signé au respect de la Charte du CRB
	Sécurité de la conservation des RB	Surveillance du processus de Préparation - Stockage
	Informations sur les utilisations	Information du déposant en cas de demandes faites par une équipe de recherche ne collaborant pas avec le déposant
	Possibilité d'être coauteurs des publications utilisant les RB	Contrat / accord stipulant les droits des déposants
CHERCHEURS / UTILISATEURS DE RB	Visibilité du CRB, communication sur ses missions et les prestations proposées	Page internet et intranet du CRB, lien de cette page dans les signatures mail Référencement du CRB dans différents sites/annuaires Fédération des Structures Supports de la Recherche Clinique
	Accès aux RB	Page intranet et internet du CRB (site HUS) et documents à disposition Procédure de gestion des demandes
	Qualité des RB et des données associées	Surveillance des processus TRE, PREP-STOC, CESSION et TRACE Contrôles qualité
	Respect des délais, disponibilité, réactivité, accompagnement Aide dans les démarches réglementaires, facilitation administrative	Définition d'un interlocuteur CRB dédié par projet Enquêtes de satisfactions, indicateurs
	Confidentialité et impartialité	Engagement de confidentialité (personnel CRB et extérieur) + Charte CRB + Lettre d'engagement des référents
	Exigences spécifiques définies dans la demande de projet	Prise en compte des exigences spécifiques dans la procédure de gestion des demandes, l'analyse de faisabilité et le contrat de mise à disposition Développement de prestations en réponse aux besoins (ex : TMA)
CRB	Satisfaction des parties intéressées	Suivi des indicateurs Suivi des réclamations et des retours d'enquêtes de satisfaction



Centre de Ressources Biologiques CRB-M2-DOCQ-001 V06

BESOINS, ATTENTES ET EXIGENCES DES DIFFERENTES PARTIES INTERESSEES DU CRB

Applicable au 06/12/2024



Rédigé par Anne MITERNIQUE Validé par Marie-Pierre CHENARD Approuvé par Marie-Pierre CHENARD, le 06/12/2024

	Retour d'informations sur les utilisations	Suivi des équipes utilisatrices - Enquêtes de satisfactions Réunions hebdomadaires
CRB	Citation dans les publications utilisant les RB	Contrat de mise à disposition stipulant cette obligation
	Respect des réglementations, référentiels et bonnes pratiques	Renouvellement de l'autorisation et de la déclaration
	Performance/efficience des activités support	Veille réglementaire et documentaire
		Engagement mutuel avec les services support Suivi des indicateurs
PERSONNEL DU CRB	Sécurité du personnel	Sensibilisation et formation du personnel
		Suivi des compétences
		Suivi des indicateurs
	Communication interne concernant la qualité et l'opérationnel	Réunions hebdomadaires
		Revue des indicateurs
	Respect des réglementations, référentiels et bonnes pratiques	Surveillance réglementation
SOCIETE et ORGANISMES IMPLIQUES DANS LES CRB (INSERM, INCa, IBISA, CGE)		Obtention des autorisations nécessaires
		Participation aux réunions de réseaux CRB
	Respect des droits de la personne et de l'éthique	Consentements soumis à l'approbation du CPP
	Transparence concernant les activités de recherche	Rapports d'activité
		Participation à l'annuaire des CRB
ORGANISMES/AUTORITES DE TUTELLE/ DIRECTION DES HUS / DRCI	Maintien des crédits associés à la certification du CRB	Maintien de la certification NF S96-900
		Engagement du CRB dans la transition vers l'ISO 20387
	Bon usage des crédits	Rapports financiers
		Rapports d'activité
	Respects de la politique qualité	Revue de direction
		Engagement mutuel CRB / DRCI
Ministère de la Recherche CPP ABM ARS	Respect de la réglementation dans les recherches scientifiques Protection de la personne Conformité réglementaires des collections biologiques	Soumission pour avis des formulaires de consentement, des projets de
		recherche, des collections biologiques
		Dossier de déclaration des activités de conservation et de préparation
		d'échantillons biologiques humains
		Dossier d'autorisation pour la cession de ressources biologiques
		Dossier d'import-export
CNIL	Respect de la réglementation et respect des données personnelles	Déclaration du traitement des données de la CNIL

RB = Ressources Biologiques

Les parties intéressées d'un CRB regroupent toute personne ayant un intérêt dans le fonctionnement du CRB (Norme NF S 96-900 §3.6).