RÈGLEMENT BIOBANQUE

MODÈLE SBP DE RÈGLEMENT POUR LES BIOBANQUES

INTRODUCTION

Une grande variété de biobanques existe à l'heure actuelle. Elles se distinguent notamment par leurs buts, leur taille, leurs sources de financement, la nature de leurs activités et le type d'échantillons biologiques et de données collectées. Certaines biobanques ont une vocation purement clinique et sont constituées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. D'autres le sont à des fins de recherche.

La recherche biomédicale est le moteur du progrès dans le domaine de la santé et, pour permettre ces avancées, un grand nombre d'échantillons et de données doit être disponible et accessible aux chercheurs. Le présent modèle de Règlement de Swiss Biobanking Platform (SBP) est destiné aux biobanques ayant comme but primaire ou secondaire une visée de recherche. Ce modèle s'adresse principalement aux partenaires SBP. SBP encourage les autres structures impliquées dans la gestion de données ou de matériel biologique à adopter ce Règlement.

Au sens de SBP, une biobanque est "*une entité organisée responsable de la gouvernance et de la gestion des ressources biologiques*". De même, on entend par ressources biologiques *les échantillons biologiques ainsi que les données associées, savoir les données personnelles y compris celles liées la santé ainsi que les données préanalytiques*, essentielles à l'évaluation de la qualité des échantillons biologiques.

Conformément aux standards internationaux, toute biobanque qui gère des échantillons d'origine humaine doit se doter d'un Règlement qui définit ses buts, son fonctionnement et son organisation.

En Suisse, cette exigence repose sur la nécessité de protéger les droits fondamentaux des participants en particulier leur liberté personnelle (art. 10 Cst) et leur vie privée (art. 13 Cst) ainsi que leurs droits de la personnalité (art. 28ss CC). De plus, les dispositions en matière de recherche sur l'être humain (cf. notamment art. 118b Cst, art. 43 LRH et art. 5 ORH) et de protection des données soutiennent aussi l'élaboration d'un tel document.

Au-delà des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur, le Règlement de la biobanque permet d'assurer une transparence vis-à-vis de son organisation et de ses activités et ainsi d'accroitre la confiance du public.

Note d'utilisation: Les propositions susceptibles de ne pas s'appliquer à votre biobanque sont marquées par un astérisque ("*"). Vous pouvez éliminer la phrase en question si nécessaire.

Pour les renseignements complémentaires, veuillez contacter la SBP :

Renseignements généraux: https://www.swissbiobanking.ch
Renseignements relatifs au Règlement: sabine.bavamian@swissbiobanking.ch

SWISS BIOBANKING PLATFORM
Avenue d'Echallens 9, 1004 Lausanne - Switzerland
+41 21 314 46 91 - info@swissbiobanking.ch - www.swissbiobanking.ch

RÈGLEMENT BIOBANQUE [NOM DE LA BIOBANQUE]

VERSION : NOVEMBRE 2019

Par le présent Règlement, la biobanque s'engage protéger les droits fondamentaux des participants notamment leur dignité, leur autonomie, leur vie privée et la confidentialité sur leurs données ainsi que leurs droits de la personnalité. Elle s'engage à travailler dans le respect des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur ainsi qu'à se conformer aux principes de gouvernance énoncés dans le présent Règlement.

[INSTITUTION LOGO]

swissethics

Ce document est approuvé par Swissethics

TEMPLATE DÉVELOPPÉ PAR SWISS BIOBANKING PLATFORM

TABLE DES MATIÈRES

1.	DISPOSITIONS GÉNÉRALES	3
1.1	Champ d'application	3
1.2	Droit applicable	3
1.3	Définitions	3
1.4	Abréviations	3
2.	DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE	3
2.1	Objet de la biobanque	3
2.2	But de la biobanque	3
2.3	Nature des ressources biologiques	3
2.4	Durée de stockage	3
3.	GOUVERNANCE	4
3.1	Etablissement de la biobanque	4
3.2	Statut juridique	4
3.3	Structure	4
3.4	Consentement	4
3.5	Participants mineurs ou adultes incapables de discernement	4
3.6	Mesures de confidentialité	5
3.7	Accès et transfert	5
3.8	Droit à l'information du participant	5
3.9	Financement	5
3.10	Dissolution de la biobanque	5
4.	PROCESSUS OPÉRATIONNELS	6
4.1	Principe général	6
4.2	Collecte et prise en charge des échantillons et des données	6
4.3	Stockage des ressources biologiques	6
5.	MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES	6
5.1	Conditions d'accès	6
5.2	Transfert	7
6.	QUALITÉ	7
7.	COMMUNICATION	7
8.	ANNEXES	8

1) DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent Règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement de la biobanque [Nom de la biobanque]. Il indique les exigences qui gouvernent la collecte, le stockage et la mise à disposition des échantillons biologiques et leurs données associées (c'est-à-dire les *ressources biologiques*).

1.2 DROIT APPLICABLE

Le présent Règlement est élaboré dans le respect des normes en vigueur, en particulier la législation relative à la recherche sur l'être humain, la législation cantonale et celle sur la protection des données. Il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, en particulier la Déclaration de Taipei de 2016 sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et biobanques.

1.3 DÉFINITIONS

Les termes utilisés dans le présent Règlement sont tirés du glossaire de SBP disponible en annexe I du document.

1.4 ABRÉVIATIONS

Cst	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999; RS 101
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907; RS 210
DTA	*Data Transfer Agreement* (Contrat de transfert de données)
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011; RS 810.30
MTA	*Material Transfer Agreement* (Contrat de transfert de matériel)
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques du 20 septembre 2013; RS 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform

2) DESCRIPTION DE LA BIOBANQUE

2.1 OBJET DE LA BIOBANQUE

1. Cette biobanque est [type de biobanque, par ex. une cohorte/biobanque spécifique à une maladie, etc].

2.* La biobanque est une biobanque multicentrique [oui/non] dont le site principal est [organisation principale] et dont les sites secondaires sont : [autres Institutions secondaires].

2.2 BUT DE LA BIOBANQUE

1. Cette biobanque a été constituée dans un but [de recherche/diagnostic/thérapeutique/autre] *[préciser aussi les buts secondaires].

2.* Cette biobanque est destinée à [un groupe de recherche spécifique/une collaboration scientifique] dont les principaux utilisateurs sont [des membres de l'Institution/des membres du secteur académique/des membres du secteur privé/des fournisseurs d'échantillons].

2.3 NATURE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

1. Le type de ressources biologiques conservées dans la biobanque est décrit dans l'Annexe II.

2. Ces ressources biologiques sont collectées auprès de [patients ambulatoires/patients hospitalisés/personnes volontaires/personnes vulnérables].

2.4 DURÉE DE STOCKAGE

Les ressources biologiques sont conservées dans la biobanque pour une durée [de durée de stockage/indéterminée].

Note : Si la biobanque a une durée de vie définie, elle suit les règles exposées à la partie 3.10 "Dissolution de la biobanque" du présent Règlement.

3) GOUVERNANCE

3.1 ETABLISSEMENT DE LA BIOBANQUE

La biobanque [Nom de la biobanque] a été créée en date du [Date de création].

3.2 STATUT JURIDIQUE

La biobanque est constituée en tant que [fondation - nom, association - nom, entreprise – nom, organisation gouvernementale - nom].
Ou
La biobanque est une entité autonome de droit public selon le droit cantonal [canton].
Ou
La biobanque est rattachée au [Département/Service/Unité] de [Nom de l'Institution] et n'a pas de personnalité juridique propre.

3.3 STRUCTURE

1. Les structures organisationnelles de la biobanque sont: [direction stratégique, direction opérationnelle, direction administrative, comité de gestion des ressources biologiques] (cf. organigramme et liste des responsables et membres des différentes structures en Annexe III).

2. Le(s) responsable(s) de la biobanque est/sont identifiés et listés en Annexe III.

3.4 CONSENTEMENT

1. La collecte, le stockage et l'utilisation de ressources biologiques reposent sur un consentement :
[spécifique/spécifique incluant une possible réutilisation pour un projet de recherche futur/général].
Ce consentement doit être libre et obtenu suite à une information préalable appropriée. Le statut du consentement du participant est documenté et le formulaire de consentement archivé. Le modèle de consentement figure en annexe IV.
Ou
La collecte, le stockage et à l'utilisation de ressources biologiques reposent sur un consentement libre et éclairé du patient obtenu dans le cadre des soins.

2.* Le consentement peut être révoqué en tout temps et sans justification par le participant. Cette révocation n'entraine aucun préjudice notamment en ce qui concerne la prise en charge médicale du participant. Les modalités de révocation sont prévues par le formulaire de consentement. Pour tout renseignement complémentaire, le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions du Chapitre 7 "Communication" du présent Règlement.

3.* Suite à toute révocation, les échantillons et données du participant conservés dans la biobanque à des fins de recherche ne pourront plus être utilisés. Dans ce cas, ces échantillons et données seront [anonymisé(e)s/détruit(e)s].
Note : La révocation ne s'applique que pour l'utilisation future des ressources biologiques à des fins de recherche. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés. L'utilisation dans un but diagnostic/thérapeutique reste possible.

4. Lorsque le consentement du participant fait défaut, la biobanque s'adresse à la commission d'éthique compétente qui peut autoriser à titre exceptionnel l'utilisation des ressources biologiques à des fins de recherche selon les conditions prévues par l'article 34 de la LRH.

3.5 PARTICIPANTS MINEURS OU ADULTES INCAPABLES DE DISCERNEMENT*

1. En cas de participant mineur capable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du mineur lui-même, d'une part, et de son représentant légal, d'autre part.

2. En cas de participant mineur incapable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du seul représentant légal.

3. En cas de participant adulte incapable de discernement ou dans un état de santé ne permettant pas d'être capable de discernement (et en l'absence de document attestant son consentement avant sa perte de discernement), le consentement est obtenu auprès de son représentant légal, d'une personne de confiance ou de ses proches.

4. Dans tous les cas, le statut de participant mineur ou adulte incapable de discernement est documenté pour notamment faciliter le recueil du consentement de ce participant lorsqu'il acquiert ou récupère sa capacité à consentir.

3.6 MESURES DE CONFIDENTIALITÉ

1. Les ressources biologiques sont stockées sous forme [codée/anonymisée/identifiée].

* *Codage:*

2. Le codage est effectué selon [Préciser les règles]. Le détenteur de la clé n'est impliqué dans aucun projet de recherche utilisant les ressources biologiques de la biobanque.

3. Lorsque des échantillons biologiques et/ou données associées sont transmis à un chercheur remplissant les conditions d'accès aux ressources de la biobanque (cf. partie 5.1 – conditions d'accès), aucune information nominative concernant le participant n'est fournie.

Ou

* *Anonymisation:*

2. L'anonymisation implique la suppression définitive de la possibilité d'établir un lien entre les échantillons et les données, d'une part et le participant, d'autre part. Par conséquent, le participant ne sera plus en mesure de retirer son consentement, de consulter ou rectifier l'information recueillie sur sa santé ainsi que d'obtenir un retour de résultats pertinents le concernant.

3. Le participant est informé des conséquences de l'anonymisation mentionnées au point 2.

3.7 ACCÈS ET TRANSFERT

La biobanque dispose de conditions claires en matière d'accès et de transfert des ressources biologiques en conformité avec le consentement du participant. Ces conditions d'accès et de transfert sont fixées au Chapitre 5 "Mise à disposition des ressources biologiques" du présent Règlement.

3.8 DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT

3.8.1 Droit de consultation

Le participant peut consulter toute information le concernant contenue dans la biobanque pour rectification ou suppression nécessaire ainsi que pour connaitre le devenir de ses ressources biologiques. Le participant peut s'adresser à la biobanque selon les dispositions prévues au Chapitre 7 "Communication" du présent Règlement.

3.8.2 Retour des resultats *

1. Un participant a le droit d'être informé des résultats de recherche relatifs à sa santé et ce, conformément à son consentement et aux standards éthiques applicables. Si les résultats sont retournés au participant, ils doivent vérifier au minimum les critères suivants: validité analytique[1], importance clinique [2] et critère d'actionabilité [3].

2. Le participant est informé de la politique de retour des résultats qui inclut le type de résultats qui sera retourné aux participants (cf. Annexe V).

3. La décision de restitution des résultats individuels doit être prise au cas par cas par un comité d'experts. Dans tous les cas, le droit de ne pas savoir doit être préservé.

4.* Des critères supplémentaires peuvent être prévus pour le retour des résultats aux mineurs et aux adultes incapables de discernement.

3.8.3 Activités de la biobanque

1. La biobanque communique au public les informations relatives à son organisation, son fonctionnement et ses activités par le biais de [son site internet/publication de rapports d'activités/Newsletter/publications scientifiques/présentations à des Congrès…].

2.* Un tableau de suivi des projets de recherche effectués avec les ressources biologiques de la biobanque est disponible en Annexe VI.

3.9 FINANCEMENT

Le financement de la biobanque est assuré par des fonds [publics/privés/publics et privés] provenant de [Mentionner les sources de financement] pour une durée de [durée de financement]. Le financement couvre la durée de vie des ressources biologiques stockées dans la biobanque.

3.10 DISSOLUTION DE LA BIOBANQUE

1. En conformité avec le consentement du participant, en cas de cessation des activités et/ou de dissolution de la biobanque, les ressources biologiques conservées dans la biobanque sont soit transmises et intégrées à une autre biobanque avec un niveau de protection équivalent, soit détruites.

2.* Les règles de destruction sont décrites en Annexe VII.

---

1 Ils identifient de manière précise et fiable une caractéristique clinique particulière.

2 Ils révèlent un risque connu et significatif d'un problème de santé potentiellement grave.

3 Il existe une intervention thérapeutique ou préventive reconnue ou d'autres actions possibles qui ont le potentiel de changer le cours de cette maladie ou condition.

4) PROCESSUS OPÉRATIONNELS

4.1 PRINCIPE GÉNÉRAL

La collecte, le stockage et l'utilisation des ressources biologiques se font selon la législation et les standards éthiques et professionnels en vigueur et selon les modalités du consentement.

4.2 COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES ÉCHANTILLONS ET DES DONNÉES

1. La biobanque est responsable de s'assurer que tout échantillon et/ou donnée qu'elle intègre est associé à un consentement valide.

2. Le prélèvement des échantillons biologiques et la collecte des données ne donnent pas lieu à une rémunération ou un autre avantage matériel.

4.3 STOCKAGE DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

4.3.1 Matériel

L'accès aux locaux où se trouvent les échantillons est sécurisé et contrôlé [oui/non] grâce aux moyens suivants: [équipement sécurisé, accès restreint, signature à l'entrée, etc] et la température des équipements de stockage est sous surveillance 24h/24h [oui/non]. Les mesures mises en œuvre pour la protection des échantillons sont : [alarme centralisée, suivi de la température, congélateur de secours, backup CO2, air conditionné, congélateurs sécurisés].

4.3.2 Données associées

1. Les données préanalytiques sont gérées par [Nom du système].

2. Les données personnelles y inclut les données liées à la santé collectées sont [automatiquement importées via le data warehouse/ manuellement importées/autre] dans [Nom du système].

5) MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

5.1 CONDITIONS D'ACCÈS

1. L'accès aux ressources biologiques se fait selon les critères suivants: [critères].
Ou
L'accès aux ressources biologiques se fait selon le principe du [premier arrivé premier servi].
Ou
L'accès aux ressources biologiques est validée par [le comité de gestion des ressources biologiques] selon les critères suivants: [critères].
Le processus détaillé de demande et d'obtention des ressources biologiques est décrit dans l'annexe VIII.

2.* Le chercheur qui obtient l'autorisation d'utiliser les ressources de la biobanque s'engage à ne pas chercher à ré-identifier les participants sauf selon les conditions de l'article 27 alinéa deuxième de l'ORH [4].

3. La biobanque n'accordera l'accès à ses ressources biologiques que pour les projets qui auront été approuvés par la commission d'éthique compétente ou une autorité équivalente.

4.* Dans tous les cas, la priorité est donnée au diagnostic et à la thérapie. Il s'agit donc de s'assurer qu'il reste une quantité suffisante de matériel dans ce but. Un échantillon par patient doit donc toujours être conservé à cet effet.

[4] a) le décodage est nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée; b) une base légale pour le décodage existe; ou que c) le décodage est nécessaire pour garantir les droits de la personne concernée, notamment le droit de révocation.

5.2 TRANSFERT

1. Toute transmission doit être réglementée et documentée de façon vérifiable.

2. Le DTA/MTA liste les obligations et les responsabilités des parties impliquées pour le transfert de matériel d'une biobanque avant expédition. Le DTA est obligatoire si des données personnelles sont transférées à des tiers. Les obligations qui ne sont pas expressément attribuées au receveur par le DTA/MTA restent à la charge et sous responsabilité de la biobanque. Dans tous les cas, la biobanque demeure responsable vis-à-vis des participants dans les limites de son imputabilité.

3. Pour des projets de recherche menés à l'étranger, le bénéficiaire doit en outre garantir au moins les mêmes exigences en matière des droits des participants et de protection des données qu'en Suisse.

4.* Si une contribution financière est prévue pour le transfert des ressources biologiques, les frais couvrent [lister quelle(s) activités de la biobanque, transport, autre].

6) QUALITÉ

1. La biobanque dispose d'un Système de Management de la Qualité [oui/non] et a été [certifiée/accréditée] depuis le [date] selon les standards qualité suivants : [standards].

2.* La biobanque fait appel à [Nom de l'Infrastructure biobanque] pour la gestion de [processus externalisés].

3. La biobanque collabore avec [lister les support services] pour la réalisation de ses activités.

Note: Une copie des documents pertinents est fournie en Annexes x, y, z. [Précisez les documents ajoutés en Annexes en complétant la liste au chapitre 8 "Annexes"].

7) COMMUNICATION

Pour toute question ou complément d'information, s'adresser à:

[Nom de la personne de contact]
[Téléphone]
[E-mail]

[Adresse de la biobanque]
[Code Postal]
[Ville]

[Site web]

8)
ANNEXES

Annexe I Définitions
Annexe II Ressources biologiques de la biobanque
Annexe III Structures de gouvernance
Annexe IV* Modèle(s) de consentement
Annexe V* Retour de résultats de la recherche aux participants
Annexe VI* Tableau de suivi des projets de recherche effectués avec les ressources biologiques de la biobanque
Annexe VII* Règles de destruction des ressources biologiques de la biobanque
Annexe VIII Processus détaillé de demande et d'obtention des ressources biologiques
Annexe x, y, z

HISTORIQUE DE REVISION

VERSION	DATE EFFECTIVE	DÉTAILS DE LA RÉVISION
1.0		Publication initiale

ANNEXE I
DÉFINITIONS

ANONYMISATION
Suppression irréversible du lien entre le matériel biologique et/ou des données associées et le participant, de sorte que le participant ne puisse pas être identifié.

BASE DE DONNÉES
Une collection organisée de données.

BIOBANQUE
Une entité organisée responsable de la gouvernance et de la gestion des ressources biologiques.

CLÉ DE CODAGE
Information permettant le décodage, de sorte à pouvoir faire le lien entre le matériel biologique et/ou les données associées et le participant.

CODAGE
Suppression réversible du lien entre le matériel biologique et/ou des données associées et le participant, de sorte que le participant puisse être identifié uniquement à l'aide d'une clé de codage.

CONSENTEMENT GÉNÉRAL
Une forme de consentement libre et éclairé donné par le participant, autorisant la collecte, la conservation, la réutilisation et le transfert de son matériel biologique et/ou de ses données associées pour des projets de recherche futurs et non encore définis.

CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ
Manifestation de volonté libre et éclairée du participant ou de son représentant légal qui autorise la collecte, la conservation, l'utilisation et le transfert de son matériel biologique et/ou de ses données associées à des fins de recherche.

CONSENTEMENT SPÉCIFIQUE
Une forme de consentement libre et éclairé donné par le participant pour la collecte et la conservation de son matériel biologique et/ou de ses données associées ainsi que pour leur utilisation et leur transfert pour un projet de recherche spécifique.

CONTRAT DE TRANSFERT DE DONNÉES
Un contrat bilatéral qui gouverne le transfert de données à des fins de recherche. Il décrit les droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire en lien avec l'utilisation de des données et traite également d'autres enjeux tels que la confidentialité ou la propriété intellectuelle.

CONTRAT DE TRANFERT DE MATÉRIEL
Un contrat bilatéral qui gouverne le transfert de matériel à des fins de recherche. Il décrit les droits et obligations du fournisseur et du bénéficiaire en lien avec l'utilisation de ce matériel et traite également d'autres enjeux tels que la confidentialité ou la propriété intellectuelle.

DONNÉES ASSOCIÉES
Données personnelles et/ou préanalytiques.

DONNÉES LIÉES À LA SANTÉ
Données liées à l'état de santé ou à la maladie du participant, y compris les données génétiques (ex. données cliniques, épidémiologiques, socio-économiques etc.)

DONNÉES PERSONNELLES
Toute information se rapportant à une personne identifiée ou identifiable, y compris les données liées à la santé.

DONNÉES PREANALYTIQUES
Données liées à la collecte, préparation, conservation et à l'utilisation du matériel biologique (ex. heure de la collecte, température de transport, vitesse de centrifugation, température de conservation etc.)

ÉCHANTILLON
Une quantité donnée de matériel, tel que du plasma, du sérum, de l'ADN, de l'ARN ou de cellules, dérivée d'un spécimen.

GOUVERNANCE
La Gouvernance d'une biobanque inclut les structures et les règles de gestion définies conformément aux objectifs de la biobanque afin de garantir leur conformité aux exigences légales et éthiques applicables.

INFRASTRUCTURE BIOBANQUE
Une infrastructure organisée fournissant des services aux biobanques.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE
Tout matériel obtenu ou dérivé d'un organisme biologique.

NON-OPPOSITION
Un mécanisme de consentement présumé, sous réserve d'une manifestation de refus à un acte après avoir été informé.

PARTICIPANT
Personne vivante ou décédée fournissant son matériel biologique et/ou ses données associées à la biobanque.

RESSOURCES BIOLOGIQUES
Matériel biologique et données associées.

RÉVOCATION
Révocation du consentement donné.
(Les conséquences de la révocation sont définies dans le formulaire de consentement et doivent être communiquées au participant concerné lors du processus du consentement)

SPECIMEN
Une quantité donnée de matériel biologique, tel que du tissu, du sang ou de l'urine, collectée chez un sujet ou un participant à un moment donné.

ANNEXE II
RESSOURCES BIOLOGIQUES DE LA BIOBANQUE

MATÉRIEL BIOLOGIQUE
- Specimen 1 : [type], origine: [origin];
- Specimen n : [type], origine: [origin];

- Echantillon 1: [type], température de stockage: [Temp]; pour les échantillons solides : [type de fixation/stabilisation]
- Echantillon n: [type], température de stockage: [Temp]; pour les échantillons solides : [type de fixation/stabilisation].

Critères d'inclusion : [spécifier]

DONNÉES LIÉES À LA SANTÉ
[Type]

Ces ressources biologiques proviennent de [patients ambulatoires/patients hospitalisés/volontaires sains/personnes vulnérables].

* Pour les ressources biologiques stockées dans la biobanque sous forme codée, la clé de codage est détenue par [Nom et Fonction du Détenteur de la clé].

ANNEXE III
STRUCTURES DE GOUVERNANCE

L'organisation de la biobanque se compose des structures organisationnelles suivantes : [liste des structures].

[Mettre ici l'organigramme de la biobanque avec pour chaque structure les rôles et responsabilités ainsi que la liste des responsables et membres des différentes structures.]

La direction opérationnelle de la biobanque est assurée par :
› [Nom de la personne responsable]
[Téléphone]
[E-mail]

› [Nom du responsable opérationnel]
[Téléphone]
[E-mail]

* Un comité de gestion des ressources biologiques valide l'accès aux ressources biologiques de la biobanque.

ANNEXE IV*
MODÈLE DE CONSENTEMENT

[Mettre ici une copie du/des formulaire(s) de consentement]

ANNEXE V*
RETOUR DE RÉSULTATS DE LA RECHERCHE AUX PARTICIPANTS

La biobanque informe les participants des résultats suivants : [type de résultats : résultats généraux du projet de recherche, résultats de recherche individuel, résultats fortuits] selon : [précisez ici selon quelles conditions + procédure].

ANNEXE VI*

TABLEAU DE SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE EFFECTUÉS AVEC LES RESSOURCES BIOLOGIQUES DE LA BIOBANQUE

Date d'approbation	BASEC ID	Titre du Projet	Multi/ mono-centrique	Sites impliqués	Investigateur Principal	Type de ressources utilisées	Cat. risques	Statut du Projet

ANNEXE VII*

RÈGLES DE DESTRUCTION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES DE LA BIOBANQUE

[Précisez ici selon quelle procédure sont détruits les échantillons conservés pour la recherche.]

ANNEXE VIII
PROCESSUS DÉTAILLÉ DE DEMANDE ET D'OBTENTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES

[Précisez ici selon quelle procédure se fait la demande et selon quels critères sont attribuées les ressources biologiques.]