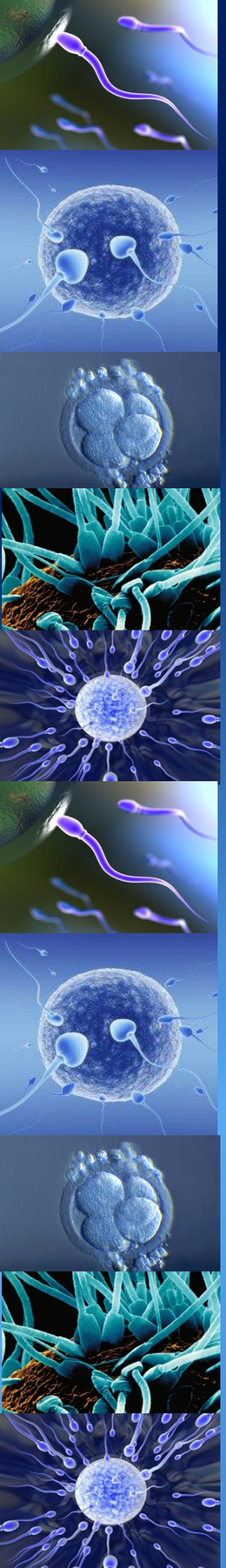


INTÉGRATION DE NOUVEAUX SITES AU SEIN DU CRB GERMETHÈQUE

TERRA A. Janvier 2015
CRB Germethèque - CHU Toulouse – Hôpital Paule de Viguier
330 avenue de Grande Bretagne, TSA 70034, 31059 TOULOUSE

Situation géographique des différents sites Germethèque (en rouge : sites fondateurs du CRB, en vert : sites intégrés en 2015)

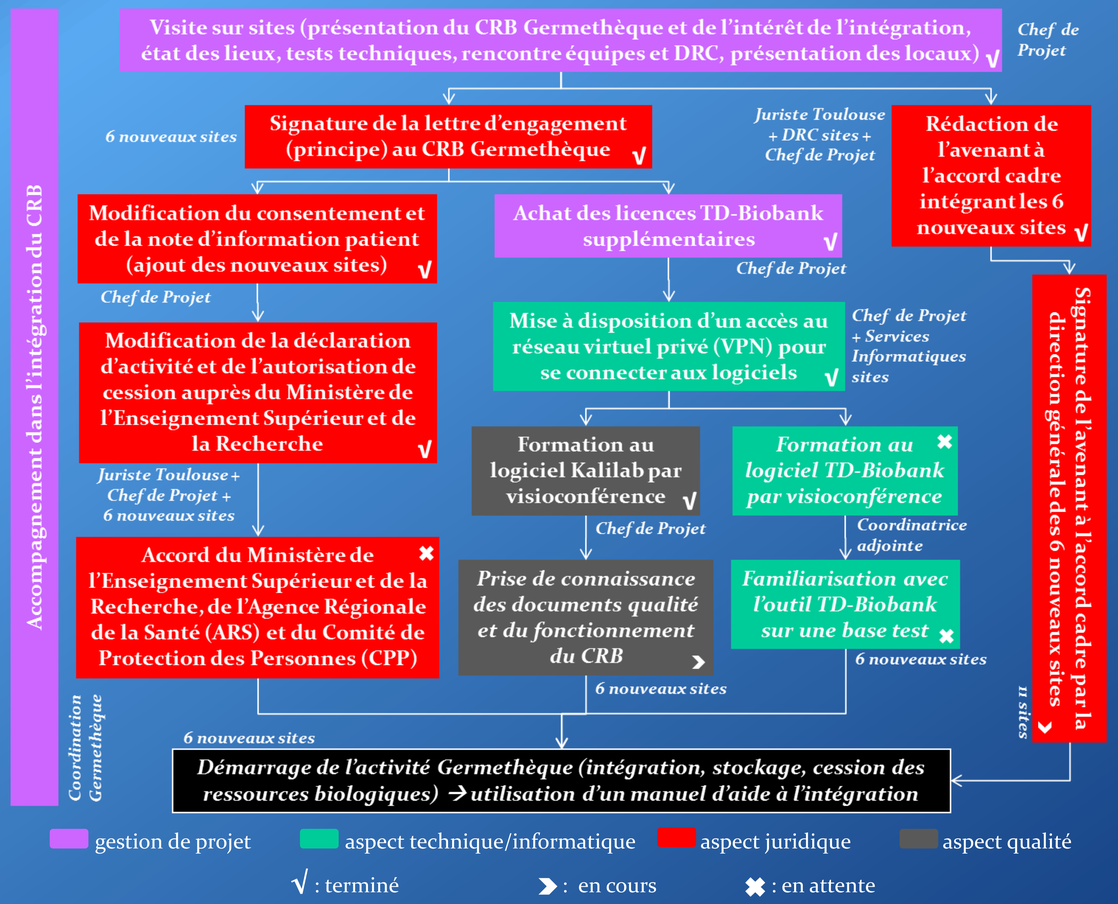
ABSTRACT

Germetheque is a biobank specialized in the collection, preparation, storage and distribution of biological resources related to the fields of fertility, procreation and human development. The main goal of research is to study causes of human infertility and understand factors influencing human reproduction. This organization is a national multi-site structure founded by the Sperm Biobank laboratories (CECOS) of 5 public hospitals (Clermont-Ferrand, Grenoble, Marseille, Paris-Tenon and Toulouse). To cover more territory and to be present all over France, the Germetheque coordination, located in Toulouse hospital, started the inclusion of 6 new hospitals to the biobank network (Bordeaux, Lille, Paris-Cochin, Rennes, Rouen and Strasbourg). This poster presents the procedure and all the required steps to get the Germetheque process started on a new site.

INTRODUCTION

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) Germethèque est un acteur primordial de la recherche en santé humaine dans le domaine de la fertilité, de la procréation et du développement humain. Cette biobanque multi-sites, à échelle nationale, est spécialisée dans la collecte, le stockage, la gestion et la mise à disposition de ressources biologiques. Les échantillons concernés peuvent être des gamètes, du plasma sanguin ou séminal, de l'ADN, du tissu germinal ou tout autre échantillon d'intérêt pour la recherche en reproduction humaine. Les différents sites Germethèque collaborent étroitement avec les centres de médecine et biologie de la reproduction (Assistance Médicale à la Procréation – Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme) des CHU. Le CRB est inscrit dans une démarche qualité forte. En effet, ce dernier est certifié ISO 9001 conformément à la NF S96-900 depuis 2009. En 2015, le CRB a intégré 6 nouveaux sites afin de s'étendre à la France entière. La gestion de cette extension est réalisée par la coordination du CRB (site de Toulouse). Le management de la qualité et la gestion des ressources biologiques sont réalisés grâce à deux logiciels indispensables à l'activité du CRB et accessibles à tous les sites. Le logiciel Kalilab propose une gestion centralisée de la qualité (documents, audits, non conformités, personnel, …) et le logiciel TD-Biobank permet une gestion commune des ressources biologiques et de leurs données associées.

SCHÉMA DE LA DÉMARCHE D'INTÉGRATION DES SITES



CONCLUSIONS

- ✓ Intégration réalisée à 75%
- ✓ Prise de connaissance des documents qualité en cours
- ✓ Signature de l'accord cadre en cours
- ✓ Accord du Ministère de la Recherche, de l'ARS et du CPP concernant la déclaration d'activité et l'autorisation de cession en attente
- ✓ Formation TD-Biobank programmée
- ✓ Risques éventuels : juridique (ex: rétractation), qualité (ex: impossibilité d'accès aux documents), technique (ex: connexion logiciel) à maîtriser
- ✓ Création d'un manuel d'aide à l'intégration des nouveaux sites en cours

Participation du stagiaire Germethèque à l'intégration du site de Bordeaux lors du 2nd stage de Master 2.