# Accord de mise à disposition de matériel corporel humain

# Destination recherche académique

**Le présent accord est conclu entre**

* **La biobanque**

Biobanque du CHU UCL Namur

N° Notification AFMPS : BB190023

Banque de Matériel Corporel Humain

Avenue Docteur Gaston. Thérasse, 1 – 5530 Yvoir

Prof. Carlos Graux, gestionnaire

* **Le responsable des prélèvements (*à remplir* *uniquement dans le cas d’une collecte prospective)***

[institution] [adresse] [nom], médecin responsable des prélèvements

* **L’utilisateur final**

Université de Namur

Rue de Bruxelles, 61 – 5000 Namur

[unité de recherche]

[nom du promoteur du projet & nom du chercheur responsable de la mise en œuvre du projet]

**Cet accord concerne la mise à disposition de matériel corporel humain (MCH) tel que décrit dans le formulaire de demande n°………… .**

Les conditions générales qui fixent les règles relatives à la mise à disposition de MCH à des fins de recherche scientifique sont détaillées dans l’Accord-cadre de mise à disposition de MCH, conclu entre la Biobanque du CHU UCL Namur et l’Université de Namur.

## Conditions d’utilisation du MCH

1. La biobanque, le médecin responsable des prélèvements et l’utilisateur final s’engagent à respecter la législation en vigueur pour l’utilisation du MCH destiné à des fins de recherche scientifique.
2. Le projet de recherche pour lequel le MCH est mis à disposition doit avoir reçu l’approbation du Comité d’Ethique. La procédure de soumission du projet au Comité d’Ethique est décrite sur la page <https://www.unamur.be/recherche/ethique/medicale>
3. Le MCH a bénéficié du consentement éclairé ou de la non-opposition du patient pour être utilisé dans le cadre du projet de recherche. Il s’engage à informer immédiatement l’utilisateur final en cas de retrait du consentement de la personne concernée.
4. L’utilisateur final s’engage à utiliser le MCH uniquement pour la recherche scientifique exposée dans le formulaire de demande.
5. L’utilisateur final n’est pas autorisé à utiliser le MCH au-delà de la durée indiquée dans le formulaire de demande. Si la totalité du MCH mis à disposition et ses produits dérivés\* n’ont pas été utilisés, l’utilisateur final s’engage à restituer le matériel restant à la biobanque ou à le détruire dans les 6 mois suivant la fin du projet de recherche.
6. L’utilisateur final ne peut en aucun cas céder le MCH ou leurs dérivés\* au profit d’un tiers.
7. L’utilisateur final s’engage à assurer la continuité de la traçabilité, c’est-à-dire à localiser et identifier le MCH, les produits dérivés\* et les données cliniques qui y sont associées (s’il y en a) pendant toute la durée du projet.
8. Dans la mesure où l’exécution du présent contrat implique un traitement de données à caractère personnel de la part de l’utilisateur final, ce dernier s’engage à respecter le Règlement général (UE) 2016/679 sur la protection des données, ainsi que ses potentielles modifications et interprétations. L’utilisateur final veillera en particulier à respecter les principes d’intégrité et de sécurité visé à l’article 5.1.f) du RGPD.
9. Dans le cas où la recherche mène à une découverte pouvant avoir des implications pour le patient ou un membre de sa famille, l’utilisateur final doit en informer la biobanque.
10. L’utilisateur final s’engage à fournir un retour d’information sur la qualité du MCH mis à disposition (formulaire de satisfaction, résultats type RIN, viabilité cellulaire…).
11. L’utilisateur final s’engage à citer la biobanque dans chaque communication ou publication décrivant des résultats obtenus grâce à l’utilisation du MCH. L’utilisateur final s’engage à envoyer à la biobanque une copie des résumés de communication (abstracts) et des publications.
12. L’utilisateur final s’engage à remettre à la biobanque un rapport sur les travaux réalisés avec le MCH, au plus tard 6 mois suivant la fin du projet de recherche.
13. L’utilisateur final s’engage à informer la biobanque en cas d’arrêt prématuré du projet de recherche.

*\* toutes les substances qui sont extraites du matériel corporel humain mis à disposition, et quel qu'en soit le degré de transformation*

**Conditions financières**

Le service rendu par la biobanque est fourni :

□ à titre gratuit

□ en contrepartie de la somme de ………€ couvrant les frais engendrés par les activités de biobanking (conservation, traitement, gestion, traçabilité et mise à disposition de MCH et des données cliniques associées). Dans ce cas, la biobanque enverra une facture, qui mentionnera les modalités de paiement (délais, compte), à l’utilisateur final.

Nous avons pris connaissance et acceptons de respecter les conditions d’utilisation du MCH.

Fait en [nombre] exemplaires, chacune des Parties reconnaissant avoir reçu le sien,

**Pour la Biobanque**

[nom], gestionnaire

Date :

Signature :

**Pour le responsable des prélèvements**

[nom], médecin responsable des prélèvements

Date :

Signature :

**Pour l’utilisateur final**

[nom], promoteur du projet [nom], chercheur responsable

Date : Date :

Signature : Signature :