



D04 : Préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques

Bureau référent : Bureau de l'innovation et de la recherche clinique PF4

Définition

La dotation au titre de cette MIG vise à financer les missions de préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques.

Ces missions relèvent de l'activité des **centres de ressources biologiques (CRB)**, appelés également "bio banques" ou "biothèques", qui rassemblent des collections d'échantillons biologiques de toutes natures (cellules, sang, urine, acides nucléiques, protéines, etc.) et des données cliniques associées (nature de l'échantillon, conditions de prélèvement et de conservation, informations relatives à l'état de santé du donneur, voire des traitements réalisés, etc.) utilisées dans le cadre de programmes de recherche. Parmi les CRB, les **tumorothèques** sont des structures identifiées par l'INCa, destinées à conserver et à fournir des échantillons biologiques, assortis d'annotations biologiques, anatomopathologiques et cliniques utiles pour la réalisation d'analyses en cancérologie. Elles ont une double vocation sanitaire et scientifique. La conservation d'échantillons tumoraux à visée scientifique a pour objectif de pourvoir les programmes de recherche avec des éléments du corps humain essentiels à une meilleure compréhension et caractérisation des processus biomoléculaires spécifiques de chaque type de cancérisation, pour *in fine* de développer de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques.

Les CRB disposent d'une gouvernance scientifique et d'un soutien administratif, notamment pour les compétences juridiques nécessaires liées aux contrats de cession ou de mise à disposition de matériel biologique.

Les CRB possèdent des équipements spécifiques permettant la conservation des échantillons ainsi que le traitement informatique des données liées aux échantillons. Les CRB peuvent être mono ou multi sites, au sein d'un même établissement ou entre établissements. Ils peuvent être dédiés à un domaine de recherche précis (exemple des tumorothèques qui sont des CRB spécialisés), ou avoir une vocation plus généraliste et concentrer des collections d'échantillons de natures variées pouvant servir à différents programmes de recherche.

Dans tous les cas, l'organisation du CRB doit permettre d'assurer la qualité de la conservation des échantillons et la parfaite traçabilité des données associées qui garantissent l'exploitabilité des échantillons.

Les CRB doivent satisfaire à la réglementation spécifique qui s'applique au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques du corps humain (décret du 10 août 2007 susvisé) et le cas échéant aux autorisations d'import / export à des fins scientifiques (références susvisées), ainsi qu'à la norme NF S96-900.

Cette réglementation prévoit également les modalités de consentement ou recueil de non opposition du patient selon le cas et d'anonymat des donateurs.

Références concernant la mission

Art. R1235-7 et 1235-8 du CSP relatifs aux autorisations d'activité d'importation et/ou d'exportation d'organes et de cellules du corps humain et de leurs dérivés à des fins scientifiques

Décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques du corps humain

Norme NF S96-900 sur le management de la qualité des CRB

Circulaire du 12 mai 2016 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé

La MERRI « préparation, conservation et mise à disposition des dispositions de ressources biologiques » est la dénomination de la MERRI « les centres de ressources biologiques » à compter de 2016. Elle intègre également la MERRI « les tumorothèques », mise en place en 2013 puis supprimée.

Critères d'éligibilité

Seuls les CRB des établissements de santé assurant la conservation d'échantillons biologiques **humains** sont éligibles à ce financement.

A compter de 2019, la certification du CRB selon la norme NF S96-900 est une condition nécessaire pour que les établissements soient éligibles à une dotation.

L'activité des CRB doit avoir été recensée au sein de l'outil PIRAMIG.

Chiffres clefs

En 2020, 50 établissements ont été financés au titre de cette mission pour un montant global de 24,5M€.

Montants délégués par établissement :

- 1er quartile : 193 402€

- Médiane : 259 951€

- 3ème quartile : 443 016€

Périmètre de financement

La dotation au titre de la MIG D04 finance la préparation, la conservation et la mise à disposition des ressources biologiques au sein des CRB certifiés selon la norme NF S96-900.

Critères de compensation

La dotation est composée d'une part fixe (150 000 € par CRB) et d'une part variable.

Une fois la part fixe attribuée à chaque établissement, le reliquat, qui constitue la part variable, est partagée au prorata du score de chaque établissement. Ce score est calculé en fonction de dix indicateurs issus des rapports PIRAMIG, selon la formule suivante :

$$\text{Score} = 20\%[(R1+R2)/\Sigma(R1+R2)] + 20\%[(0,2P1+0,8P2)/\Sigma(P1+P2)] + 20\%[(0,2S1+0,8S2)/\Sigma(S1+S2)] + 10\%(M1/\Sigma M1) + 10\%(M2/\Sigma M2) + 20\%[(0,2C1+0,8C2)/\Sigma(C1+C2)]$$

avec R1 = Nombre d'épisodes de réceptions

R2 = Nombre d'épisodes de requalifications

P1 = Nombre d'épisodes de préparations simples

P2 = Nombre d'épisodes de préparations complexes

S1 = Nombre de nouveaux échantillons stockés à température ambiante

S2 = Nombre de nouveaux échantillons stockés de +4°C à -196°C

M1 = Nombre d'épisodes de mises à disposition d'échantillons réalisées

M2 = Nombre d'échantillons sortis à visée de recherche

C1 = Nombre total d'échantillons, conservés à température ambiante, en stock au 31/12

C2 = Nombre total d'échantillons, conservés de +4°C à -196°C, en stock au 31/12

Prise en compte du coefficient géographique

- L'exercice de la mission ne génère pas de surcoûts liés à l'implantation géographique.
- Les coefficients géographiques ont été appliqués sur la modélisation
- Les coefficients géographiques ont été appliqués sur une partie des financements pour les raisons suivantes.

Évaluation a posteriori de la pertinence du financement de la mission

Existence d'un rapport d'activité : Oui

Ce rapport d'activité est-il standardisé entre les ES ? Oui

Ce rapport d'activité est-il informatisé ? Oui

Les rapports d'activité et les données qui le composent sont-ils :

- validés par les directions des établissements : Oui
- visés par les ARS : Oui
- validés par les ARS : Non
- adressés ou directement accessibles à la DGOS : Oui