



Conditions Générales d'Accès à la Collection CRYOSTEM 2022

Les présentes Conditions Générales (ci-après « **Conditions Générales** ») visent notamment à exposer les modalités de dépôt, de sélection et de traitement des projets de recherche académiques ou industriels (ci-après le « **Projet** ») soumis au Comité Scientifique de CRYOSTEM dans le cadre de l'Accès à la Collection CRYOSTEM (ci-après « **Accès à la Collection** »).

PREAMBULE :

CRYOSTEM a été initié par la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (ci-après « **SFGM-TC** ») et retenu par l'Agence Nationale de la Recherche dans le cadre de l'Appel à Projets « Cohortes » financé au titre du programme « Investissements d'avenir » de juin 2010.

CRYOSTEM est désormais un réseau fédérant l'ensemble des centres d'allogreffe français et 28 Centres de Ressources Biologiques (CRB) associés.

Depuis 2012, CRYOSTEM a constitué une collection d'échantillons biologiques prélevés chez des patients (et donneurs apparentés ou non) pré- et post-allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) (ci-après la « **Collection** »), atteignant ainsi son premier objectif.

A compter d'avril 2015, cette Collection a été mise à la disposition de la communauté scientifique pour permettre la réalisation de projets scientifiques de haut niveau axés sur la thématique de la maladie du greffon contre l'hôte (Graft-versus-Host Disease en anglais ou GvHD) chez les patients allogreffés (ci-après « **la Thématique** »). Le but est de mieux comprendre la physiopathologie de cette maladie peu connue chez l'homme, les facteurs prédictifs associés à sa survenue, la réponse aux traitements immunosuppresseurs ou au pronostic à long terme.

En 2016, CRYOSTEM a demandé et obtenu l'autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée I d'élargir la Thématique à toutes les complications de l'allogreffe de CSH en plus de la GvHD, étendant ainsi les possibilités d'études.

Dans le cadre de l'Accès à la Collection, CRYOSTEM souhaite sélectionner les projets scientifiques les plus pertinents et en conformité avec la Thématique.

PARTIE I – DISPOSITIONS GENERALES

I.1 – Objet des Conditions Générales

L'objet des présentes Conditions Générales est la définition des conditions d'Accès à la Collection et de sélection des acteurs académiques et/ou industriels tels que définis à l'article I.2 ci-dessous (ci-après les « **Candidats** ») afin de les faire bénéficier de la Collection constituée par CRYOSTEM, dans le cadre de travaux de recherche sur la thématique scientifique identifiée par CRYOSTEM, les « complications de l'allogreffe de CSH ».

Sont nommés ci-après « **Matériel Biologique** » les échantillons biologiques prélevés et recueillis, ainsi que leurs dérivés, et constituant la Collection CRYOSTEM.

Sont nommées ci-après les « **Données** » (ou les « **Données associées** »), l'ensemble des données associées au Matériel Biologique regroupant

- les données biologiques liées au Matériel Biologique
- et les données cliniques associées au patient, extraites du registre de l'EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation), collectées et fournies par la SFGM-TC et transmises par CRYOSTEM. Dans le cas où ces données ne sont pas requêttables via le registre de l'EBMT, elles pourront être obtenues sur demande auprès des services cliniques.

Sont nommés ci-après « **Ressources Biologiques** » le Matériel Biologique et ses Données associées.

Les projets soumis par les Candidats dans le cadre de l'Accès à la Collection devront répondre aux présentes Conditions Générales ainsi qu'à ses Annexes.

Les Candidats reconnaissent avoir pris connaissance des présentes Conditions Générales et de ses Annexes qui figurent également dans le dossier de candidature, et en accepter les termes en signant l'acte d'engagement qui leur sera fourni si leur projet se trouve sélectionné.

Pour l'Accès à la Collection, le « **Comité Scientifique** » de CRYOSTEM a défini la procédure et les termes associés à son déroulement et est chargé d'assurer la gestion de la sélection et du suivi des Projets. La liste des membres de ce comité est donnée en Annexe 1.

I.2 – Conditions de soumission des candidatures pour l'Accès à la Collection

Les Candidats concernés par l'Accès à la Collection sont les suivants :

- Laboratoires académiques tels que référencés par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche ou sous-tutelle de ce même ministère, c'est-à-dire tout laboratoire des structures suivantes : établissements de santé, établissements d'enseignement supérieur et de recherche, établissements publics à caractère scientifique, établissements publics à caractères industriel et commercial, établissements publics à caractères scientifique et technologique, fondations, groupements d'intérêt public, organismes de la recherche, délégations régionales à la recherche et à la technologie ci-après « **Laboratoires académiques** »). La dénomination « Laboratoires académiques » des présentes Conditions Générales incluent les consortiums et regroupement de laboratoires de ces mêmes structures ;

- Industriels, c'est-à-dire toute entreprise du secteur privé du type laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies (ci-après « **Industriels** ») ;
- Consortiums regroupant Laboratoires académiques / industriels (ci-après « **Consortiums** »).

Dans le cas où les Candidats peuvent être composés d'entités juridiques distinctes, un interlocuteur privilégié de CRYOSTEM devra être clairement identifié par chaque Candidat (ci-après le « **Porteur de Projet** »).

A valeur scientifique égale, le portage du projet par des équipes de recherche d'un Laboratoire académique national sera privilégié.

Les Laboratoires académiques participant à la constitution de la Collection sont habilités à candidater dans le cadre de l'Accès à la Collection.

Les critères d'évaluation et de sélection des Projets adressés par les Candidats, seront soumis à des experts internationaux, garantissant ainsi le maximum d'indépendance dans le choix final des Projets retenus.

PARTIE II – ETAPES DU PROCESSUS DE SELECTION POUR L'ACCES A LA COLLECTION

II.1 – Calendrier

La soumission de projets de recherche pour l'Accès à la Collection CRYOSTEM peut se faire à tout moment d'une année calendaire.

Le dossier de candidature ainsi que les Conditions Générales sont disponibles sur simple demande (emilie.robert@cryostem.org ou contact@cryostem.org).

Les dossiers de candidatures sont examinés lors de la session du Comité Scientifique suivant le dépôt du dossier. Au moins quatre sessions sont organisées annuellement.

II.2 - Dépôt des dossiers

Les dossiers de candidature sont à envoyer par e-mail au responsable stratégie & valorisation CRYOSTEM (emilie.robert@cryostem.org).

Pour toute information complémentaire, il pourra être contacté par téléphone au 04 91 11 88 53 ou par e-mail.

CRYOSTEM s'engage à prendre toutes les mesures appropriées pour garantir la plus grande confidentialité quant aux dossiers déposés. Il est toutefois recommandé aux Candidats d'engager toutes les diligences nécessaires et de prendre les mesures opportunes pour protéger les informations qu'ils soumettent dans le cadre d'une candidature pour l'Accès à la Collection.

Les Candidats devront signaler les éventuels conflits d'intérêt et fournir la liste des experts qu'ils souhaitent récuser. CRYOSTEM s'engage à tout mettre en œuvre pour prendre en compte cette demande et garantir la plus grande équité dans le processus de sélection.

Le Candidat doit renseigner dans le dossier de candidature le statut de son financement (acquis ou non, en cours de demande), ainsi que son origine. Le Candidat doit également y

préciser si le financement couvre uniquement l'accès aux Ressources Biologiques ou la réalisation du Projet dans sa globalité.

Dans le cas où le Candidat ne pourrait pas financer la mise à disposition des Ressources Biologiques ou le Projet dans sa globalité, le Comité Scientifique pourra proposer au Candidat d'intégrer son Projet au programme du « HTC Project ». Le HTC Project est un fonds de dotation, créé à l'initiative de CRYOSTEM, qui soutient et finance un programme international dont le but est de promouvoir la recherche dans le champ des complications de la greffe de CSH. Le HTC Project pourra apporter un soutien financier, global ou partiel, en fonction des ressources disponibles et du montant du Projet, après validation par sa Gouvernance (Comité Scientifique et Comité de campagne).

L'évaluation financière relative à la mise à disposition des Ressources Biologiques, incluse dans le dossier de candidature, est une estimation fournie à titre indicatif. Seul le devis de mise à disposition édité suite à la décision finale du Comité Scientifique et tenant compte des Ressources biologiques disponibles en fonction de la demande, a valeur financière. Il sera transmis au Candidat sélectionné et devra être retourné signé au responsable stratégie & valorisation pour acceptation.

Les Candidats s'engagent à déclarer dans le dossier de candidature les informations publiées et les éventuels droits de propriété intellectuelle qu'ils possèdent en rapport avec le Projet qu'ils soumettent à CRYOSTEM pour la demande d'Accès à la Collection.

Le Candidat devra préciser dans le dossier de candidature la durée estimée de son Projet.

II.3 - Description des étapes de sélection

Première étape : présélection des Projets

Cette première étape a pour objet de sélectionner les Projets répondant aux objectifs spécifiques fixés dans le dossier de candidature.

En référence au dossier de candidature joint, ne seront pas recevables :

- les dossiers incomplets ;
- les dossiers rédigés en français ;
- les dossiers non signés par la personne habilitée à représenter le Candidat.

A l'issue de cette première étape, des Projets en nombre non limité seront présélectionnés par le Comité Scientifique et soumis à évaluation scientifique externe dans le cadre de la deuxième étape.

Les Candidats seront informés par e-mail du résultat de la présélection. Les Candidats pourront être invités à répondre aux remarques des membres du Comité Scientifique ou à soumettre une proposition de Projet révisée sur la base de modifications recommandées.

Aucune aide financière ne sera attribuée au Candidat sur la seule base de cette étape de présélection.

Seconde étape : évaluation par les experts internationaux

Suite à la présélection, chaque Projet sera adressé à deux (2) ou trois (3) experts internationaux, nommés par le Comité Scientifique, et chargés notamment d'évaluer la qualité scientifique et méthodologique du projet.

La synthèse des avis des experts sollicités sera adressée au Comité Scientifique.

Aucune aide financière ne sera attribuée au Candidat à l'issue de cette seconde étape.

Troisième étape : sélection finale des Projets

La sélection finale sera effectuée par le Comité Scientifique sur la base des évaluations des experts internationaux et fera l'objet d'une notification individuelle aux Candidats sélectionnés via un courrier officiel par le Comité de Pilotage. Celui-ci mentionnera entre autres les logos à faire figurer dans toute communication orale ou écrite relative à l'utilisation des Ressources Biologiques de la Collection (CRYOSTEM, SFGM-TC et éventuels financeurs).

II.4 – Critères de sélection des Projets

L'évaluation des dossiers de candidature soumis par les Candidats interviendra sur la base de critères qualitatifs et quantitatifs définis par le Comité Scientifique de CRYOSTEM. L'originalité du Projet, la méthodologie mise en œuvre, la faisabilité au regard des ressources biologiques demandées, l'impact du Projet dans le champ et les aspects financiers seront évalués par les membres du Comité Scientifique de CRYOSTEM et les experts internationaux mandatés.

PARTIE III – CONDITIONS D'UTILISATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES MISES A DISPOSITION DES CANDIDATS SELECTIONNES

III.1 – Conditions d'accès aux Ressources Biologiques

La Collection comprend trois types de Matériel Biologique : des cellules viables congelées en DMSO, des culots leucocytaires et du plasma.

Les données cliniques associées extraites du registre de l'EBMT, fournies par la SFGM-TC et transmises par CRYOSTEM, nécessaires à la conduite du Projet seront mises à disposition avec le Matériel Biologique de manière anonymisée. L'exactitude des données cliniques saisies dans le registre de l'EBMT ne relève pas de la responsabilité de CRYOSTEM.

Seules les données cliniques stipulées dans le dossier de candidature seront mises à disposition du Candidat sélectionné.

Si un recueil de données complémentaires s'avère nécessaire, la demande devra, d'une part être formulée dans le dossier de candidature, et d'autre part soumise préalablement au responsable stratégie & valorisation CRYOSTEM pour valider la faisabilité et quantifier la charge de travail : un devis additionnel sera fourni pour l'obtention de ces données complémentaires. Dans le cas d'une demande ultérieure de données cliniques, il sera demandé au Candidat sélectionné un financement supplémentaire, d'un montant correspondant à l'extraction des données mentionnées dans la grille tarifaire relative à l'Accès à la Collection.

Les Ressources Biologiques mises à la disposition des Candidats sélectionnés sont sélectionnées par CRYOSTEM selon des critères de pertinence par rapport au Projet et seront définis lors d'entretiens individuels menés par le responsable stratégie & valorisation avec les

Candidats sélectionnés. Le protocole d'échantillonnage pourra être fourni à titre indicatif aux Candidats sélectionnés sur simple demande écrite à CRYOSTEM.

L'Accès à la Collection par les Candidats sélectionnés nécessite l'établissement préalable d'un document contractuel (convention, contrat de collaboration, etc.) signé par les représentants de l'institution ou de l'établissement du Candidat sélectionné et ceux de CRYOSTEM. Ce document précisera les modalités spécifiques de la collaboration entre l'équipe de recherche du Candidat sélectionné et CRYOSTEM.

III.1.1 Mise à disposition des Ressources Biologiques

CRYOSTEM informera le Candidat sélectionné de la disponibilité et du délai indicatif de mise à disposition des Ressources Biologiques.

Dans le cas d'une mise à disposition de la Collection à un Candidat sélectionné établi en dehors du territoire français, une demande d'autorisation ministérielle d'export sera effectuée par CRYOSTEM. La mise à disposition ne pourra être effective qu'à réception de l'autorisation ; le numéro correspondant fourni par le Ministère sera communiqué au Candidat.

L'organisation de la livraison du Matériel Biologique relève de CRYOSTEM qui se réserve le choix du mode de transport. Les frais de transport du Matériel Biologique seront à la charge du Candidat sélectionné et facturés à leur coût réel. Le montant des frais de transport applicables est mentionné dans la grille tarifaire relative à l'Accès à la Collection. Les tarifs de transport sont dépendants du pays destinataire du Matériel Biologique et fixés par le transporteur mandaté par CRYOSTEM. Des demandes spécifiques telles que l'équipement des colis avec des sondes de température devront être transmises à CRYOSTEM par le Candidat sélectionné en amont de la commande du(es) transport(s) pour en assurer sa mise en œuvre. Ces demandes seront à la charge du Candidat sélectionné ; CRYOSTEM s'engage à transmettre un devis au Candidat sélectionné établi par le prestataire de services mandaté pour le transport.

Les Candidats sélectionnés ont également la possibilité d'organiser eux-mêmes les transports pour la livraison du Matériel Biologique. Dans ce cas, le responsable stratégie & valorisation transmettra l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre du transport au Candidat sélectionné et au transporteur choisi.

Dès réception du Matériel Biologique, il appartient au Candidat sélectionné de contrôler son état et de formuler toute réserve ou contestation relative à son état matériel, dans un délai de huit (8) jours à compter de sa réception.

Le Candidat sélectionné s'engage à retourner au responsable stratégie & valorisation la « fiche de suivi des échantillons » après toute utilisation. Cette fiche lui sera fournie à l'expédition du Matériel Biologique et permettra de reporter les caractéristiques des échantillons obtenues après décongélation. Ces informations, relatives à la qualité des échantillons, pourront être partagées avec les membres du réseau CRYOSTEM.

III.1.2 Droits d'utilisation des Ressources Biologiques

L'utilisation des Ressources Biologiques est possible uniquement dans le cadre des recherches et des collaborations scientifiques figurant dans le Projet déposé, dans le respect d'une part des conditions de l'Accès à la Collection, et d'autre part du droit des personnes et

des principes juridiques et éthiques régissant le statut du corps humain, ses éléments et ses produits, sans droit de sous-céder.

Ces conditions d'utilisation s'appliquent également aux données clinique associées au Matériel Biologique et mises à disposition par CRYOSTEM via la SFGM-TC.

III.1.3 Suspension – Restitution des Ressources Biologiques

Toute utilisation des Ressources Biologiques en dehors de celle définie et autorisée par CRYOSTEM dans le cadre de l'Accès à la Collection et du contrat de collaboration est interdite.

En tout état de cause, le Candidat sélectionné s'engage à :

- respecter la réglementation française en vigueur pour l'utilisation de Ressources Biologiques dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine,
- ne les utiliser que pour réaliser le Projet sélectionné par CRYOSTEM,
- ne pas les céder à des tiers,
- informer le Comité Scientifique de CRYOSTEM des résultats obtenus dans le cadre de sa recherche (publications, demandes de brevets, etc.),
- communiquer au Comité Scientifique de CRYOSTEM les éventuelles nouvelles données biologiques résultant de l'utilisation des Ressources Biologiques mises à disposition et pouvant enrichir les Ressources Biologiques conservées dans la Collection CRYOSTEM.

Le non-respect par un Candidat sélectionné des conditions d'utilisation définies par CRYOSTEM lors de la sélection du Candidat et dans les présentes Conditions Générales pourra entraîner une suspension de la mise à disposition des Ressources Biologiques, et la restitution à CRYOSTEM des Ressources Biologiques déjà fournies, aux frais du Candidat sélectionné.

III.1.4 Conditions financières

Les Ressources Biologiques mises à disposition du Candidat sélectionné sont accessibles à condition de respecter les modalités financières définies en Annexe 2.

Ce tarif inclut l'accès au Matériel Biologique et aux données cliniques correspondantes, les interventions effectuées par les équipes CRYOSTEM (chefs de projet, personnels d'unités de greffe et de centres de ressources biologiques) pour la sélection, le déstockage et la mise à disposition des Ressources Biologiques.

La grille tarifaire prévoit également les coûts de transports, de centralisation et de contrôle du Matériel Biologique par le prestataire de services mandaté par CRYOSTEM avant envoi au Candidat sélectionné, et de gestion administrative. Ces derniers incluent des coûts de demande d'autorisation d'export pour les Candidats sélectionnés établis en dehors du territoire français et des frais de gestion généraux applicables au montant total du projet et à tout Candidat sélectionné.

Dans le cas où le Candidat sélectionné finance sur ses fonds propres l'accès aux Ressources Biologiques, un acompte de cinquante pour cent (50%) du montant global sera demandé au Candidat sélectionné préalablement à la mise à disposition.

La mise à disposition des Ressources Biologiques relève d'une opération non soumise à la taxe sur la valeur ajoutée en application des dispositions de l'article 256 du code général des impôts et de la doctrine de l'Administration fiscale BOI-IS-CHAMP-10-50-10-20.

III.1.5 Durée du Projet du Candidat sélectionné

La mise à disposition des Ressources biologiques de la Collection est réalisée pour une durée déterminée correspondant à la durée du Projet du Candidat sélectionné. La durée du Projet estimée est renseignée par le Porteur de Projet dans le dossier de candidature d'Accès à la Collection.

La fin du Projet intervient lorsque :

- les analyses statistiques sont terminées ;
- le compte-rendu final est rendu ;
- et les interactions du Candidat sélectionné avec le Comité Scientifique, ainsi qu'avec les lignes éditoriales sur la communication du Projet, sont terminées.

Le Comité Scientifique de CRYOSTEM notifiera par courrier officiel la fin du projet.

III.2 – Obligations

III.2.1 Obligations de CRYOSTEM

CRYOSTEM est engagé dans un processus de certification ISO 9001 : 2015 incluant la surveillance des CRB pour la gestion de la Collection selon les exigences de la norme NF S 96-900.

CRYOSTEM garantit, à l'exclusion de toute autre garantie, que le Matériel Biologique inclus dans la Collection a été préparé selon des procédures et protocoles harmonisés et définis par le réseau CRYOSTEM. Ces protocoles sont appliqués par tous les membres du réseau CRYOSTEM selon les bonnes pratiques de laboratoire. Les protocoles de préparation des échantillons pourront être transmis au Candidat sélectionné sur demande auprès du responsable stratégie et valorisation.

CRYOSTEM contrôle régulièrement le respect de ces procédures harmonisées via la réalisation, au minimum annuellement, de tests qualités aléatoires sur la Collection, dont les résultats pourront être communiqués au Candidat sélectionné, sur simple demande écrite auprès de CRYOSTEM.

CRYOSTEM déclare que, lors de la mise à disposition du Matériel Biologique aux Candidats sélectionnés, ce dernier sera codé et ne comportera aucune information directement ou indirectement identifiante des personnes ayant expressément et librement consenti de participer à des recherches menées sur la Thématique. Les Données associées au Matériel Biologique seront anonymisées.

CRYOSTEM s'engage à tout mettre en œuvre pour mettre à disposition du Candidat sélectionné le Matériel Biologique nécessaire à son Projet dans les meilleurs délais.

Pour autant, le Matériel Biologique, de par sa nature, pourrait ne pas présenter toutes les caractéristiques requises pour le Projet du Candidat sélectionné. CRYOSTEM n'accorde aucune garantie, expresse ou tacite, quant à la sécurité virale et l'absence de contamination

du Matériel Biologique mis à la disposition d'un Candidat sélectionné et quant à son adéquation pour une utilisation particulière. Ce dernier le reconnaît et l'accepte expressément et s'engage ainsi à ne pas réclamer à CRYOSTEM le remplacement du Matériel Biologique qui ne répondrait pas à ses attentes.

En aucun cas, la responsabilité de CRYOSTEM, de ses dirigeants et de ses employés, ne saurait être engagée pour des dommages directs ou indirects liés à l'utilisation par le Candidat sélectionné du Matériel Biologique mis à sa disposition.

CRYOSTEM ne saurait notamment être tenu responsable des dégradations du Matériel Biologique dans les locaux du Candidat sélectionné, ainsi que de sa mauvaise manipulation par le Candidat sélectionné, ce dernier supportant la garde et la responsabilité du Matériel Biologique mis à sa disposition.

Par ailleurs, CRYOSTEM s'engage à fournir au Candidat sélectionné un protocole de décongélation lors de la mise à disposition des cellules viables congelées en DMSO.

III.2.2 Obligations du Candidat

Préalablement à la mise à disposition des Ressources Biologiques, le Candidat sélectionné doit avoir obligatoirement mis en œuvre les démarches légales et réglementaires nécessaires à la conduite de son Projet, et en apporter la preuve à CRYOSTEM dans les plus brefs délais.

Pendant toute la durée du Projet, le Candidat sélectionné s'engage à :

- retourner la « fiche de suivi des échantillons » après toute utilisation au responsable stratégie & valorisation de CRYOSTEM ;
- régulièrement informer CRYOSTEM de l'avancée du Projet ;
- et transmettre un rapport d'étape, au plus tard dix-huit (18) mois après la dernière mise à disposition des Ressources Biologiques par CRYOSTEM, ainsi qu'un rapport final à l'issue du Projet.

En outre, le Candidat sélectionné pourra être sollicité pour fournir des rapports intermédiaires supplémentaires à la demande du Comité Scientifique de CRYOSTEM, d'éventuels financeurs du Projet ou dans le cadre d'actions de communication.

Le Candidat sélectionné s'engage à informer le Comité Scientifique de CRYOSTEM de la clôture du Projet au plus tard dans les trois (3) mois qui suivent la fin du Projet.

Le Candidat sélectionné s'engage à informer le responsable stratégie & valorisation CRYOSTEM, dans un délai raisonnable après la mise à disposition, de toute donnée pertinente concernant la qualité du Matériel Biologique en lien avec son utilisation.

Le Candidat sélectionné s'engage à détruire le Matériel Biologique ainsi que les données cliniques extraites du registre de l'EBMT et/ou toutes données complémentaires dans un délai de trente-six (36) mois à compter de la date de notification de la fin du Projet. Un certificat de destruction des Ressources Biologiques, fourni par CRYOSTEM lors de l'expédition du Matériel Biologique, devra être envoyé à CRYOSTEM à l'expiration de ce délai.

Toutefois, le Candidat sélectionné peut, dans ce délai de trente-six (36) mois après la clôture du Projet, solliciter par écrit l'autorisation auprès de CRYOSTEM d'utiliser le Matériel Biologique résiduel pour un autre projet de recherche sous réserve que cet autre projet ait été

préalablement soumis au Comité Scientifique de CRYOSTEM. Le Comité Scientifique s'engage à examiner ledit Projet sur les Ressources Biologiques déjà fournies et à statuer dans un délai de deux (2) mois à compter de la date de réception de la demande du Candidat sélectionné. CRYOSTEM notifiera par courrier officiel la décision du Comité Scientifique au Candidat sélectionné, qui s'engage à la respecter.

Le Candidat sélectionné ne peut en aucun cas procéder à des recherches sur les Ressources Biologiques fournies par CRYOSTEM en dehors de la Thématique et du périmètre du Projet sélectionné par le Comité Scientifique. Cette proscription s'étend aux données cliniques mises à disposition par CRYOSTEM et transmises par la SFGM-TC.

Le Candidat sélectionné s'engage à ne pas chercher à tracer ou ré-identifier les sujets dont les données anonymisées auront été transmises par CRYOSTEM, de quelque manière que ce soit, notamment en s'abstenant de les apparier, ou de chercher à les apparier, avec d'autres sources de données ou de Ressources Biologiques mises à leur disposition dans le cadre du Projet, ou qui lui seraient par ailleurs accessibles.

Le Candidat sélectionné a pris connaissance et tient compte que le Matériel Biologique est de nature expérimental et qu'il doit être utilisé avec prudence et précautions. Il sera pleinement responsable de l'usage du Matériel Biologique et des Données associées transférés.

Le Candidat sélectionné assumera seul les risques, dommages et responsabilités liés à la réception, à la manipulation, au stockage et à l'utilisation des Ressources Biologiques mises à sa disposition par CRYOSTEM.

Enfin, le Candidat sélectionné s'engage à informer le responsable stratégie & valorisation, ainsi que le Comité Scientifique de CRYOSTEM, de toute modification administrative. Dans le cas où le Candidat sélectionné quitterait le poste et la structure d'affiliation mentionnés dans le dossier de candidature, il s'engage à en informer CRYOSTEM, à communiquer les coordonnées et informations relatives de la tierce personne le remplaçant et à la mettre en contact avec le responsable stratégie & valorisation.

III.3 – Propriété intellectuelle

III.3.1 Matériel Biologique et Données Associées

La mise à disposition du Matériel Biologique et des Données Associées par CRYOSTEM à un Candidat sélectionné ne saurait être interprétée comme une cession par CRYOSTEM ou par les CRB de droits de propriété intellectuelle sur les Ressources Biologiques.

Le Candidat sélectionné reconnaît qu'il ne dispose d'aucun droit de déposer une demande de brevet portant en tant que telle sur le Matériel Biologique et/ou les Données Associées mis à sa disposition.

Il est expressément convenu que le droit d'utilisation des Ressources Biologiques mises à la disposition du Candidat sélectionné ne peut, en aucun cas, être interprété comme conférant de manière expresse ou implicite à ce dernier un quelconque droit ou titre de propriété, ou licence sur le Matériel Biologique et les Données Associées.

III.3.2 Résultats des recherches du Candidat sélectionné issues de l'utilisation du Matériel Biologique et des Données Associées

Le Candidat sélectionné a vocation à valoriser directement les résultats issus du Projet de recherche sélectionné et autorisé par CRYOSTEM (ci-après les « **Résultats** »).

L'ensemble des données, documents, résultats, connaissances scientifiques, susceptibles ou non d'être protégés par un titre de propriété industrielle résultant des travaux de recherche menés dans le cadre du Projet par le Candidat sélectionné, et issus de l'utilisation des Ressources Biologiques mises à disposition par CRYOSTEM, sont la propriété dudit Candidat.

Le Candidat sélectionné s'engage à informer CRYOSTEM s'il envisage de déposer une demande de brevet sur les Résultats, et à lui transmettre la date de publication de cette demande.

Ce n'est que dans l'hypothèse où CRYOSTEM viendrait à apporter une contribution intellectuelle dans le cadre de la réalisation des travaux de recherche menés dans le cadre du Projet par le Candidat sélectionné que ce dernier s'engage à solliciter CRYOSTEM avant le dépôt d'une demande de brevet pour déterminer, ensemble et de bonne foi, les conditions de partage des résultats et de reconnaissance de l'apport intellectuel et inventif de CRYOSTEM.

Si les résultats apparaissent raisonnablement comme brevetables, et que la contribution de CRYOSTEM est équivalente à celle du Candidat sélectionné, les parties procéderont au dépôt d'une demande de brevet aux noms conjoints, dont la titularité, les droits et les obligations des parties seront régies par les dispositions d'un accord de copropriété, disponible sur simple demande auprès du responsable stratégie & valorisation.

Dans ces mêmes conditions, pour chaque nouvelle invention brevetable, CRYOSTEM et le Candidat sélectionné signeront un accord de copropriété conforme au contrat type.

III.4 – Droit à la publication

Le Candidat sélectionné s'engage à mentionner CRYOSTEM et la SFGM-TC dans toute publication en rapport avec le Projet dans les conditions suivantes :

- en citant nommément le Consortium « CRYOSTEM » dans la liste des auteurs, sous réserve d'acceptation par la ligne éditoriale, et en listant en annexe les institutions membres du Comité Plénier (liste exhaustive disponible auprès de CRYOSTEM). Dans le cas où le Consortium CRYOSTEM ne pourrait être inclus dans la liste des auteurs, le Candidat sélectionné s'engage à intégrer le Consortium CRYOSTEM dans la section « Remerciements » ;
- en notant la provenance des Ressources Biologiques dans la section « *Matériels et Méthodes* » sous la forme de la mention suivante « **Les échantillons annotés ont été fournis par le Consortium CRYOSTEM et la SFGM-TC.** » et,
- en citant l'identifiant numérique *doi* (digital object identifier) attribué à la Collection CRYOSTEM et communiqué par le responsable stratégie & valorisation.

Le Candidat sélectionné s'engage également à inclure dans toute communication orale ou écrite les logos de CRYOSTEM et de la SFGM-TC qui lui seront fournis, ainsi que ceux d'éventuels financeurs.

Le Candidat sélectionné s'engage à soumettre le projet de publication au Comité Scientifique, un (1) mois minimum avant toute publication, pour avis, de façon à permettre à CRYOSTEM de vérifier la justesse de la citation de CRYOSTEM et des données relatives aux Ressources Biologiques fournies par CRYOSTEM.

CRYOSTEM fera connaître d'éventuelles remarques dans un délai maximum de quinze (15) jours à compter de l'envoi du Projet. Faute de réponse dans ce délai, l'accord de CRYOSTEM sera réputé acquis.

En conséquence, CRYOSTEM pourra apporter toute modification, ou suspendre le projet de publication, si certaines informations publiées relatives aux Ressources Biologiques de la Collection présentent des omissions ou des inexactitudes.

Les frais de publication seront à la charge du Candidat sélectionné.

Certaines informations émanant des Projets sélectionnés (titre, nom du Candidat sélectionné, dénomination sociale de son représentant ou son établissement, logo ou marque, description, mots-clés, résumé grand public, etc.) et des résultats des travaux pourront être diffusés auprès des patients de la cohorte, des partenaires du réseau CRYOSTEM, d'éventuels financeurs, notamment via le site web de CRYOSTEM (<https://www.cryostem.org/fr/projets-soutenus/>). Ces informations seront soumises à la validation du Candidat sélectionné avant publication.

PARTIE IV – DISPOSITIONS FINALES

IV.1 – Règlement des litiges

Les parties s'efforceront de régler leurs différends à l'amiable ou devant un médiateur.

En cas de désaccord persistant, les parties régleront leurs différends devant le Tribunal de Grande Instance de Paris.

IV.2 – Droit applicable

Les présentes Conditions Générales sont régies par le droit français. En cas de traduction des présentes en langue étrangère, seul le texte rédigé en français aura valeur authentique.

IV.3- Acceptation des Conditions Générales

Le dépôt d'un dossier de candidature par un Candidat entraîne son acceptation expresse et sans réserve à l'ensemble des stipulations des présentes Conditions Générales.

Annexe 1: Composition du Comité Scientifique CRYOSTEM

- Membres qualifiés dans les activités de greffe et/ou d'hématologie :
 - Dr Eolia Brissot, MCU-PH Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire, hôpital Saint-Antoine, Paris
 - Pr Frédéric Baron, PU-PH Hématologie Clinique, Responsable du programme de Greffe, Liège
 - Dr Maud D'Aveny-Piney, PH Hématologie Clinique, CHU Nancy
 - Dr Edouard Forcade, Médecin hématologue, hôpital Haut-Lévêque, Bordeaux
 - Dr Etienne Daguindau, Médecin hématologue, Chef de clinique assistant, CHU Jean Minjoz, Besançon
- Le Président du Comité Scientifique de la SFGM-TC ou un représentant
- Membres de droit du Comité de Pilotage :
 - Pr Régis Peffault de Latour, coordinateur du projet CRYOSTEM, PU-PH hôpital Saint-Louis, Paris
 - Pr Jean-Hugues Dalle, PU-PH Hématologie Pédiatrique, hôpital Robert Debré, Paris
 - Dr Boris Calmels, coordinateur des CRB CRYOSTEM, PH au Centre de Thérapie Cellulaire de l'Institut Paoli-Calmettes
 - Claire Fontenille, responsable réglementaire, qualité & opérationnel CRYOSTEM
 - Juliette Canard, chef de projet junior CRYOSTEM
 - Dr Emilie Robert, responsable stratégie & valorisation CRYOSTEM

Annexe 2: Grille tarifaire relative à l'Accès à la Collection CRYOSTEM

Tarifs de mise à disposition des ressources biologiques de la Collection CRYOSTEM - 2022			
A : porteur de projet académique partenaire du consortium CRYOSTEM			
B : porteur de projet académique non membre du consortium CRYOSTEM			
C : porteur de projet non académique / privé / industriel			
Identification des échantillons	A	B	C
forfait identification et sélection des aliquots d'intérêt*	188,80 €	236,00 €	660,80 €
Mise à disposition des échantillons	A	B	C
cellules viables en DMSO**	14,60 €	18,25 €	51,10 €
culot leucocytaire sec**	11,00 €	13,75 €	38,50 €
plasma**	10,00 €	12,50 €	35,00 €
forfait déstockage et désarchivage** ¹	8,82 €	11,03 €	30,87 €
forfait prélèvement sanguin***	9,20 €	11,50 €	32,20 €
Mise à disposition des données patients	A	B	C
forfait extraction données cliniques via le registre de l'EBMT*	291,00 €	363,75 €	1 018,50 €
extraction données complémentaires (i.e. NFS, enzymes...) ²	sur devis		
Transport, centralisation & vérification des aliquots	A	B	C
forfait transport national (tarif indicatif pour le transport en carboglace d'1 cryoboîte contenant de 1 à 100 aliquots) ³	310,00 €		
forfait transport à l'international	sur devis		
forfait centralisation et contrôle à réception avant envoi au porteur de projet pour les 100 ^{es} aliquots ⁴	589,20 €		
forfait centralisation et contrôle à réception avant envoi au porteur de projet par tranche de 100 aliquots supplémentaires ⁵	238,20 €		
Gestion administrative	A	B	C
forfait demande d'autorisation d'export des ressources biologiques ⁵	74,00 €	92,50 €	259,00 €
frais de gestion (applicable au montant total du projet)	1%		4%

* tarif à appliquer par projet

** tarif applicable par aliquot

*** tarif à appliquer par période et par patient

[§] tarif à appliquer par tranche de 100 aliquots

¹ le déstockage correspond à la sortie des aliquots des cuves d'azote et la mise à jour des bases de données

² la disponibilité des données sera au préalable vérifiée avec les chefs de projet

³ à multiplier par le nombre de courses totales communiqué par les chefs de projet en vue de la centralisation et du contrôle avant envoi

⁴ centralisation des aliquots sur le site du prestataire mandaté par CRYOSTEM et vérification avant mise à disposition

⁵ forfait applicable par projet pour les porteurs de projets hors France