Fiche de désignation des correspondants locaux de biovigilance (CLB)

Merci de renvoyer ce formulaire par mail à : [pqd@biomedecine.fr](mailto:pqd@biomedecine.fr) ou par fax au : 01 55 93 69 30

Ou par courrier à l’adresse :

Pôle qualité des données

Agence de la Biomédecine

1 avenue du stade de France

93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

**ETABLISSEMENT ou ORGANISME**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de l’établissement :** |  |
| **Adresse :** |  |
| **Ville :** |  |
| **Code postal :** |  |
| **FINESS géographique :** |  |

Il doit être désigné **au moins un correspondant local de biovigilance et un suppléant par établissement et organisme**. Il est  toutefois recommandé de nommer un correspondant différentpour chacun des champs de la biovigilance qui ont été désignés : organes (prélèvement et greffe), cellules et produits de thérapie cellulaire, tissus et lait.

Il est recommandé que le **correspondant local de biovigilance** forme avec son **suppléant** une **équipe complémentaire**. A titre d’exemple, l’un pourrait être un membre de l’équipe clinique et l’autre un membre de l’équipe de préparation notamment pour les tissus, cellules et le lait ou pour les organes, l’un pourrait être un membre de l’équipe de prélèvement et l’autre un membre de l’équipe de coordination afin d’assurer une complémentarité.

**ACTIVITES AUTORISEES :**

❑ Activité de prélèvement d’organes (CLB organe prélèvement)

❑ Activité de greffe d’organes (CLB organe greffe)

❑ Activités de prélèvement, de collecte ou de greffe de tissus et activité de transport, de préparation, de conservation, de distribution, de cession, d’importation et d’exportation de tissus d’origine humaine (CLB tissus)

❑ Activités de prélèvement, de collecte ou de greffe de cellules et préparations de thérapie cellulaire et activité de transport, de préparation, de traitement, de conservation, de distribution, de cession, d’importation et d’exportation de cellules et préparations de thérapie cellulaire (CLB cellules)

❑ Activité de collecte ou d’administration de lait maternel à usage thérapeutique et activité de transport, de préparation, de traitement, de conservation, de cession, de délivrance, de lait maternel à usage thérapeutique par un lactarium (CLB lait)

**CLB organes-prélèvement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Correspondant local de biovigilance** | |
| **Titulaire** | **Suppléant** |
| Nom : |  |  |
| Prénom : |  |  |
| Fonction : | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑Infirmier |
| Service : |  |  |
| Mail : |  |  |
| Téléphone : |  |  |
| Fax : |  |  |

**CLB organes-greffe**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Correspondant local de biovigilance** | |
| **Titulaire** | **Suppléant** |
| Nom : |  |  |
| Prénom : |  |  |
| Fonction : | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier |
| Service : |  |  |
| Mail : |  |  |
| Téléphone : |  |  |
| Fax : |  |  |

**CLB tissus**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Correspondant local de biovigilance** | |
| **Titulaire** | **Suppléant** |
| Nom : |  |  |
| Prénom : |  |  |
| Fonction : | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier |
| Service : |  |  |
| Mail : |  |  |
| Téléphone : |  |  |
| Fax : |  |  |

**CLB cellules**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Correspondant local de biovigilance** | |
| **Titulaire** | **Suppléant** |
| Nom : |  |  |
| Prénom : |  |  |
| Fonction : | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier |
| Service : |  |  |
| Mail : |  |  |
| Téléphone : |  |  |
| Fax : |  |  |

**CLB lait**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Correspondant local de biovigilance** | |
| **Titulaire** | **Suppléant** |
| Nom : |  |  |
| Prénom : |  |  |
| Fonction : | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier | ❑ Médecin  ❑ Pharmacien  ❑ Infirmier |
| Service : |  |  |
| Mail : |  |  |
| Téléphone : |  |  |
| Fax : |  |  |

Les informations recueillies dans ce formulaire sont traitées par l’Agence de la biomédecine en sa qualité de responsable du traitement au sens de la loi n°78-17 du 17 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Chaque CLB(s) et suppléant(s) reconnait(ent) avoir été informés, conformément aux dispositions de l’article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, qu’un défaut de réponse aux questions ne permettrait pas le traitement de la demande.

Les données traitées au travers de ce formulaire permettent à l’Agence de la biomédecine de gérer l’ensemble des **modalités nécessaires à l’organisation de ses missions.**

*Qui aura accès à ces données ?*

Pendant toute la durée de leur traitement, ces données personnelles font l’objet d’une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l’Agence de la biomédecine s’assure en effet en permanence que seules certaines personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d’autres finalités.

*Quels sont mes droits sur ces données ?*

Les utilisateurs disposent pendant toute la durée du traitement d’un droit d’accès, de modification, de rectification et d’opposition sur leurs données personnelles. Ces droits peuvent être exercés en écrivant à la direction juridique de l’Agence de la biomédecine (1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex) en y joignant la copie d’un justificatif d’identité comportant votre signature.

*Qui assure le traitement de données personnelles ?*

Ce service est proposé par l’Agence de la biomédecine, agence nationale de l’Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013, en qualité de responsable du traitement des données personnelles (encadrée par la loi « Informatique & Libertés » du 6 janvier 1978) et dont le siège social se situe au 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex (n° SIRET 180 092 587 00013). En cas de difficulté, notre responsable Informatique et libertés vous assistera. Il peut être joint à l’adresse suivante : cil@biomedecine.fr <mailto:cil@biomedecine.fr>.