



3C-R, 1 impasse des Pinsons  
31780 Castelginest

Tel : 09-75-20-93-21 / 06-33-54-22-57

Fax : 05-61-37-12-87

jhdd@wanadoo.fr

3C-R n° SIRET : 484 805 320 00013 – NAF 741G



Doctorat d'Université de Biologie Cellulaire  
Certification d'Auditeur Interne Qualité  
DU, Accompagnement des personnes atteintes  
de maladie génétique et de leur famille  
Diplôme de Hautes Etudes Technologiques,  
Gestion et communication

## Jeanne-Hélène di Donato

Consultante – Auditeur interne qualité

*Ressources biologiques humaines et Management de la qualité*

### Domaines d'expertise

**Management de la qualité** selon la norme ISO 9001-version 2000 et la norme NF S 96-900 "Qualité des CRB" - Auditeur interne qualité certifié AFAQ-AFNOR n° AUIQ/043

**Gestion des ressources biologiques humaines** : 16 ans d'expérience dans la création et la gestion des banques et collections de ressources biologiques humaines

**Base de données** : conception de logiciel pour la gestion de données, cahier des charges

**Législation** : bioéthique, essais cliniques, biobanques et collections, droit du malade, protection des données

### Engagements professionnels

**Ingénieur qualité coordinatrice réseau Inserm** (depuis le 1er janvier 2007) pour la mise en place du réseau national des Centres de Ressources Biologiques certifiés.

**Créatrice de 3C-R** (en 2005) avec missions de conseil personnalisés, animation du Club 3C-R (animation de groupes de travail sur les questions d'intérêt pour la gestion des collections de ressources biologiques) et publication du Cahier 3C-R (diffusion de l'information à l'attention des biobanques et des collections)

**Membre du Comité Consultatif des Ressources Biologiques** du Ministère chargé de la Recherche (depuis 22 février 2001)

**Membre de la Délégation française à l'OCDE** pour le groupe de travail sur les Centres de Ressources Biologiques (depuis mars 2003)

**Membre du Comité de Protection des Personnes** Toulouse I

**Partenaire** d'un réseau européen de banques pour les maladies rares (Eurobiobank : [www.eurobiobank.org/en/partners/partners.htm#](http://www.eurobiobank.org/en/partners/partners.htm#)) : depuis 2002

**Expert** dans le domaine des collections et des biobanques (sollicitations par le Ministère chargé de la recherche, la Plate-forme Génétique et société de la Génopole de Toulouse, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, le Conseil économique et social, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, la Conférence nationale des CCPPRB, les Missions parlementaires pour la révision des lois bioéthiques, l'AFNOR et l'INSERM)

### Réalisations

**Organisation et développement** : force de propositions, études de faisabilité, réalisation et suivi des projets, amélioration ...

**Audits qualité** :

**Etudes et Enquêtes**

**Rédaction** : cahiers des charges, dossiers d'appels d'offres, manuel qualité, documentation qualité ...

**Animation** : groupe de travail, réseaux...

**Système management qualité** : mise en place et suivi, conseil, soutien au responsable qualité, audit interne

**Veille bibliographique** : scientifique, législative et réglementaire, éthique

**Formations continues**

## Publications

- Fiches de synthèse 3C-R sur des thématiques intéressant les CRB.
- Cahier 3C-R (n° ISSN1951-1191) - publication bimestrielle
- Norme AFNOR NF S 96-900 pour le management de la qualité des Centres de ressources biologiques - Groupe de travail AFNOR depuis le 1er janvier 2007
- Lignes directrices de l'OCDE relatives aux Pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, mars 2007 (en tant que membre de la délégation française et leader du groupe de travail sur les ressources biologiques humaines)
- Le petit dictionnaire des CRB. JH di Donato ; Supplément au Cahier 3C-R n° 5 sept-oct 2006
- How can biological resource centres (BRC) contribute to the management of the secondary uses of collections ? Présentation orale JH di Donato au 16ème Congrès Mondial de Droit Médical ; Toulouse 7-11 août 2006.
- Fichiers - Bases de données : Livret de formation destiné aux associations de malades, de personnes handicapées et de leurs familles. JH di Donato, site de l' Inserm <http://infodoc.inserm.fr/formation/> 2006
- Outstanding legal and ethical issues on biobanks : An overview on the regulations of member states of the Eurobiobank project. A Martin-Uranga, MC Martin-Arribas, JH di Donato, M Posada de la Paz ; Ed Instituto de Salud Carlos III / Ministerio de Salidad y Consumo ; 2005
- Transport de matériel biologique dans le cadre des « CRB Humaines ». M Chapart, C Jaeger, JH di Donato Comité Consultatif sur les Ressources Biologiques, [www.CRB-France.org](http://www.CRB-France.org), juillet 2004
- Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche : de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur. N Le Roux, S de Montgolfier, JH di Donato, L Boccon-Gilbod, P Teillac, C Hervé, P Berthon ; La revue de médecine interne, 2003 ; 24 : 803-814.
- Ce que les Centres de ressources biologiques vont pouvoir apporter aux patients. JH di Donato Comité Consultatif sur les Ressources Biologiques, [www.crb-france.org](http://www.crb-france.org), juillet 2002
- Les associations de malades et les banques de tissus. C Duyckaerts, B Joly, V Sazdovitch, JJ Hauw, JH di Donato ; Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine : L'autopsie; 2001 ; 5 : 35-43.
- Problems in brain donation – Brain ELSA "Ethical, Legal and Social Aspects of brain research 2001 ; JH di Donato CD ROM.2001

## Consultations pour publications

- Arrêtés prévus par les articles R 1211-18 et R 1211-43 du Code de la santé publique - Groupe de travail à l'AFSSAPS sur les sérothèques/échantillothèques donneur/receveur en cours depuis juillet 2006
- L'hôpital public en France : Bilan et perspectives, étude présentée par Eric Molinié à la séance du 21 juin 2005 du Conseil Economique et Social
- Décret n° 2007-1220 et arrêté du 16 août 2007 en application des articles L1243-3 (déclaration des collections) et L 1243-4 (autorisation des banques)
- Les collections de ressources biologiques humaines, Collection Repère Inserm, février 2005
- Les conséquences des modes d'appropriation du vivant sur les plans économique, juridique et éthique. Alain Claeys, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (AN n° 1487, Sénat n° 235) 4 mars 2004.
- Avis n° 77 du Comité Consultatif National d'Ethique : Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques », 20 mars 2003
- Révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades. F. Lemaire. Réanimation, 2001 10 : 435-438. Ed Elsevier.
- Guide de visite des banques de matériels biologiques d'origine humaine, Animation et partenariats scientifique, pôle qualité, mission de recherche clinique Inserm, 2001
- Recommandations pour la cryopréservation de cellules et tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires, ANAES, 27 avril 2000
- Cinq mille maladies « rares », le choc de la génétique, étude présentée par Bernard Barataud à la séance du 25 septembre 2001 du Conseil Economique et Social.
- Mission parlementaire pour la révision des lois bioéthiques, Audition de l'AFM du 13 décembre 2000
- Projet de loi relatif à la création et à l'utilisation d'échantillons biologiques humaines dans le domaine de la recherche génétique, P Louisot : 1995