



## BIOBANQUES

INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE

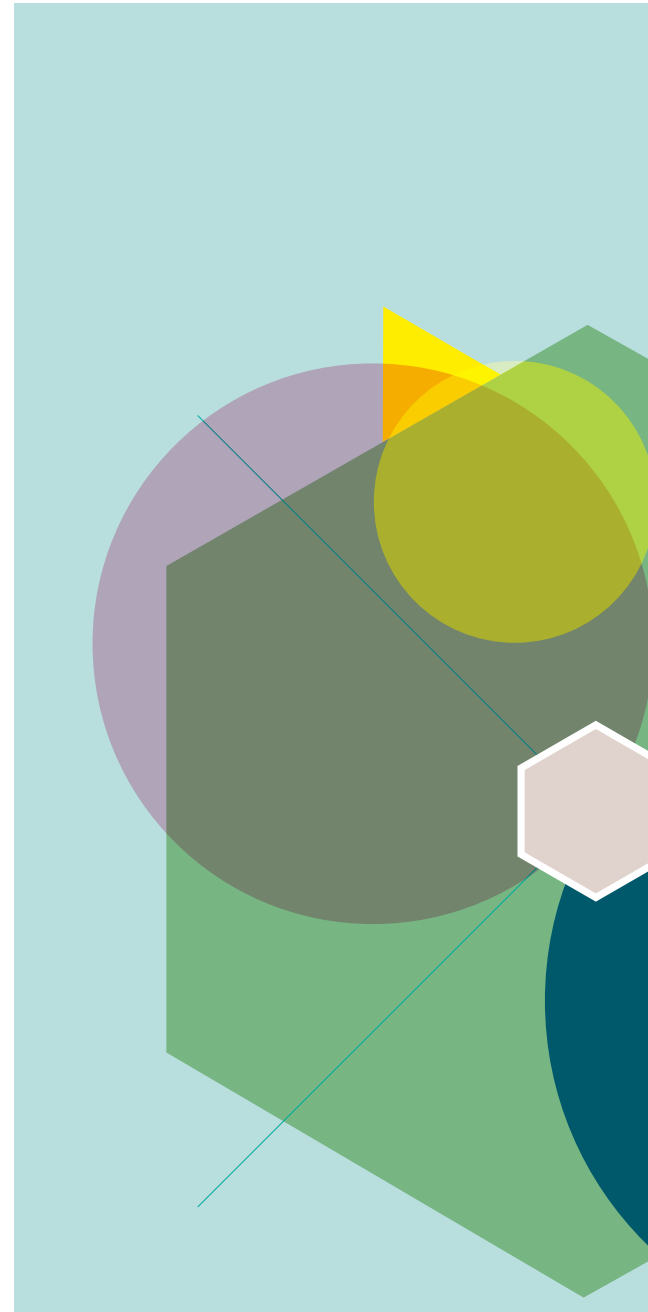
### ÉDITO

## BIOBANQUES... PERSPECTIVES

Deux initiatives offrent de nouvelles perspectives aux Biobanques. Dans le cadre du programme Investissement d'Avenir, l'ANR lance un AAP pour les Infrastructures en Biologie et Santé. Il a pour objectif «de doter la France d'un ensemble de grandes infrastructures reconnues au niveau international et permettant le développement de recherches de haut niveau». L'AAP couvre le champ des Centres de Ressources Biologiques et à pour objet de favoriser l'émergence d'une infrastructure nationale en interface avec l'infrastructure pan-Européenne BBMRI. Le réseau national des Biobanques répond à cet AAP en déposant un projet qui regroupe plus de 57 biobanques et CRB microorganismes avec plus de 150 projets d'excellente qualité scientifique. Si ce projet est retenu il permettra le développement d'une infrastructure nationale dotée

de services communs et financée pour une période de dix ans. Par ailleurs, un audit des infrastructures en Biologie, Médecine et Santé par le parlement européen aura lieu le 26 octobre à Bruxelles. L'objectif de cette initiative, piloté par BBMRI est de convaincre les parlementaires d'inscrire la continuité du programme Infrastructures dans le cadre du FP8 en cours d'élaboration. Le conseil de compétitivité et d'innovation, la présidence Belge, la DG recherche de la commission européenne ont accueilli favorablement cette proposition. Ces deux initiatives, si elles se concrétisent offriront les moyens nécessaires au développement des infrastructures et services nécessaires à la recherche utilisant les collections d'échantillons biologiques.

**Georges Dagher**



### LIENS UTILES

#### [WWW.CRBFRANCE.FR](http://WWW.CRBFRANCE.FR)

AAP Infrastructures en Biologie et Santé. Tous les catalogues, toutes les bases de données Les contacts Qualité & Import/export

#### [TUMOROTHÈQUE VIRTUELLE NATIONALE](#)

Base de données TVN

#### [IMPORT/EXPORT D'ÉCHANTILLONS](#)

Human Sample Exchange Regulation Navigator import.export@inserm.fr

#### [INTEROPERABILITY, DATABASES & ONTOLOGY](#)

I3CRB, Lille 22 → 23 novembre 2010

#### [WWW.BBMRI.EU](http://WWW.BBMRI.EU)

Disease-oriented biobanks catalog

#### [FACTEUR D'IMPACT DES BIORESSOURCES BRIF](#)

Participer au groupe de travail GEN2PHEN



## 1 Réseau

### LA BANQUE D'ADN ET DE CELLULES DU CRICM, HÔPITAL PITIÉ-SALPÊTRIÈRE

- Une plateforme du Centre de recherche de l'institut du cerveau et de la moelle épinière (Cricm) spécialisé de recherche fondamentale et clinique pour les neurosciences.
- Des collections pour l'étude de la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Charcot-Marie Tooth et des maladies rares.
- Une collaboration avec le réseau international SPATAXT sur les dégénérescences spinocérébelleuse.
- La culture de fibroblastes reprogrammables en cellules multipotentiellles: une future activité.  
[sylvie.forlani@upmc.fr](mailto:sylvie.forlani@upmc.fr)  
[www.cricm.upmc.fr](http://www.cricm.upmc.fr)

### LES TUMOROTHÈQUES MARSEILLAISES CERTIFIÉES ISO 9001

- La tumorothèque de l'Institut Paoli-Calmettes et la tumorothèque de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille certifiées ISO 9001
- Le choix de la norme ISO 9001 : une anticipation de la mutualisation des démarches qualité au sein des établissements hospitaliers  
Tumorothèque Virtuelle PACA  
Tumorothèque Virtuelle Nationale

### ÉTUDE DES COÛTS DE FONCTIONNEMENT ET RECOMMANDATIONS POUR LA MISE À DISPOSITION DE RESSOURCES BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE

- Une liste de fourchettes de coûts de référence, pour les étapes techniques pré-analytiques de préparation des échantillons, disponible.
- Des données pouvant être appliquées dans la budgétisation de projets de recherche. Au-delà des enjeux budgétaires, des enjeux organisationnels et d'optimisation des acquis.  
L'étude des coûts  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

### L'APPROCHE PROCESSUS: SON IMPACT SUR LES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

- La norme NFEN ISO 9001 intègre tous les concepts de la norme ISO, dont l'approche processus qui caractérise la façon d'appréhender le système qualité d'un CRB.  
[elizabeth.mekong-adiogo@inserm.fr](mailto:elizabeth.mekong-adiogo@inserm.fr)  
[www.crbfrance.fr](http://www.crbfrance.fr)

### DÉMARCHE QUALITÉ DANS LES CENTRES DE RESSOURCES BIOLOGIQUES VERS UNE CERTIFICATION SELON LA NORME NF S 96-900

- Le bilan de l'accompagnement de 25 CRB

pour la mise en place de leur Système de Management de la Qualité.

[georges.dagher@inserm.fr](mailto:georges.dagher@inserm.fr)  
[www.3c-r.com](http://www.3c-r.com)

### LE POINT SUR LES PROJETS D'INTEROPÉRABILITÉ INFORMATIQUE

- La suite logicielle OBiBa: une solution partielle à adapter aux CRB
- Harmonisation informatique des biobanques par la convergence des formats d'échanges: un projet bien démarré et un appel à projets en cours  
[nicolas.malservet@inserm.fr](mailto:nicolas.malservet@inserm.fr)  
[www.obiba.org](http://www.obiba.org)

### I<sup>3</sup>-CRB, LES DERNIÈRES ACTUALITÉS DU PROJET

- L'annuaire des Centres de Ressources Biologiques encore plus pratique et plus riche en informations.  
[c.combet@ibcp.fr](mailto:c.combet@ibcp.fr)  
<http://annuaire.i3crb.fr/>  
[www.i3crb.fr](http://www.i3crb.fr)

## ❖ RÉSEAU NEWS

- ▶ Ouverture de la tumorothèque virtuelle nationale (TVN)
- ▶ Site web du Réseau français des CRB: toutes les infos pratiques!

## 2 BBMRI & International

### ÉTUDE D'IMPACT DES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE EN SCIENCES BIOMÉDICALES

- La démarche du Bureau d'Economie Théorique Appliquée (BETA) pour l'analyse de l'impact économique de réseaux de biobanques.
- Les infrastructures de recherche: une cascade d'effets liés à l'activité scientifique et au rôle de «knowledge hub».
- Diversité et maturité des réseaux, organisation et partage d'expérience: des facteurs générateurs d'effets.  
[laurent.bach@unistra.fr](mailto:laurent.bach@unistra.fr)  
<http://cournot2.u-strasbg.fr/users/beta/>

### FACTEUR D'IMPACT DES BIORESSOURCES: APPEL À PARTICIPATION

- Un Facteur d'Impact associé aux bioressources est mis en place dans le cadre des projets européens GEN2PHEN et BBMRI.
- Le BRIF: un outil dépassant la simple réputation d'une biobanque pour apprécier son activité sur le long terme.

[cambon@cict.fr](mailto:cambon@cict.fr)  
[gabrielle.bertier@gmail.com](mailto:gabrielle.bertier@gmail.com)  
[mabile@cict.fr](mailto:mabile@cict.fr)  
GEN2PHEN-BRIF

## EUROBAROMÈTRE 2010 SPÉCIAL SCIENCE & TECHNOLOGIE

→ Quatre grandes conclusions de l'étude européenne dessinent une vision optimiste des Science et Technologie avec un désir : que la parole des citoyens soit prise en compte.

[Communiqué de presse Europe Eurobarometer Science and Technology Report](#)

## BBMRI NEWS

- ▶ Ouverture de la tumorothèque virtuelle nationale (TVN)
- ▶ Site web du Réseau français des CRB : toutes les infos pratiques!

## 3 Pratique & Technique

### QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES: NOUVELLES MÉTHODES DE CONSERVATION ET DE PRÉPARATION

→ Le bilan des avancées du projet IBiSA 2008 sur «la qualité des acides nucléiques après conservation par différentes méthodes» et «les méthodes alternatives à la congélation en azote liquide».

[georges.dagher@inserm.fr](mailto:georges.dagher@inserm.fr)

### DNASHELL: UN PROCÉDÉ ROBUSTE ET ÉCONOMIQUE DE CONSERVATION D'ADN À TEMPÉRATURE AMBIANTE

→ La conservation d'ADN déshydraté à température ambiante : une solution idéale aux problèmes de coûts, d'encombrement, de maintenance et de sécurité posés par le stockage à froid d'échantillons dont le nombre croît de manière exponentielle?

[tuffet@imaginee.fr](mailto:tuffet@imaginee.fr)

[www.imaginee.fr](http://www.imaginee.fr)

## PRATIQUE ET TECHNIQUE NEWS

- ▶ Tissue banking: quality standards and control
- ▶ RNA quality and expression
- ▶ Methods and analysis

## 4 Presse & En Bref

### LA RECHERCHE

- Inter- and Intra-Biobank Networks: classification of Biobanks
- Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience
- ADN: vers une cartographie du génome plus rapide
- Divulgarion des résultats d'analyses génétiques: du cas par cas
- Deciphering the splicing code
- Maximizing scientific knowledge from randomized clinical trials
- A statistical method for the detection of variants from next-generation resequencing of DNA pools
- Genome-wide searching of rare genetic variants in WTCCC data
- Genome-wide Association Studies and Assessment of the Risk of Disease: another effort ●●●

### L'ESPACE EUROPÉEN DE LA RECHERCHE

- HealthCompetence: quels partenaires européens pour les projets?
- L'UE inaugure un fonds de recherche de 6,4 milliards d'euros pour stimuler la R&I
- L'investissement dans la recherche française connaît une mauvaise passe...
- Programme COST pour la coordination de la recherche: 40 millions d'euros supplémentaires
- EU Parliament and governments block EU patent ●●●

### LES BIOBANQUES DANS LE MONDE

- BBMRI-NL: plusieurs projets de recherche financés
- German National Cohort: samples, data and expensive imaging
- The UK DNA banking network: a «fair access» biobank
- UK Biobank hits goal of enrolling half a million adults
- Will Biobanking change the World? ●●●

### LES BIOINDUSTRIES

- Économie de la connaissance: les chercheurs poussés aux brevets
- Paris Biotech Santé : «L'innovation n'est pas en panne»
- De nouvelles relations entre grands laboratoires et sociétés de biotechnologies
- «ACCINOV»: Plateforme d'innovation en infectiologie à Lyon-Gerland ●●●

### AGENDA

- 23 → 25 SEPTEMBER, **BBMRI Conference 'Biobanking for Science'**, Amsterdam
- 22 → 23 NOVEMBER, **I3-CRB Conference 'Interoperability, Databases & Ontology'**, Lille

# 1 RÉSEAU

**LA BANQUE D'ADN ET DE CELLULES DU CRICM  
HÔPITAL PITIÉ-SALPÊTRIÈRE [→]**

---

**LES TUMOROTHÈQUES MARSEILLAISES  
CERTIFIÉES ISO 9001 [→]**

---

**ÉTUDE DES COÛTS DE FONCTIONNEMENT  
ET RECOMMANDATIONS POUR LA MISE À DISPOSITION  
DE RESSOURCES BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE [→]**

---

**L'APPROCHE PROCESSUS: SON IMPACT  
SUR LES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ [→]**

---



**DÉMARCHE QUALITÉ DANS LES CENTRES  
DE RESSOURCES BIOLOGIQUES VERS UNE CERTIFICATION  
SELON LA NORME NF S 96-900 [→]**

---

**LE POINT SUR LES PROJETS D'INTEROPÉRABILITÉ  
INFORMATIQUE [→]**

---

**I3-CRB, LES DERNIÈRES ACTUALITÉS DU PROJET [→]**

---

## RÉSEAU NEWS

- ▶ Ouverture de la tumorothèque virtuelle nationale (TVN)
- ▶ Site web du Réseau français des CRB : toutes les infos pratiques !

## LA BANQUE D'ADN ET DE CELLULES DU CRICM, HÔPITAL PITIÉ-SALPÊTRIÈRE

Créée en 1990 et localisée sur le site hospitalier de la Pitié-Salpêtrière à Paris, la banque d'ADN et de cellules est un CRB certifié NF S96-900 depuis fin 2009. Il s'agit d'une des 13 plate-formes du Centre de recherche de l'institut du cerveau et de la moelle épinière (Cricm), un nouveau centre spécialisé de recherche fondamentale et clinique pour les neurosciences. La banque du Cricm a pour missions de constituer, gérer et valoriser des collections de ressources biologiques humaines, dans le cadre de projets concernant principalement des pathologies neurologiques ou psychiatriques, dont des maladies rares. Son objectif premier est de faire progresser la recherche sur ces pathologies, qui sont souvent de santé publique, afin de parvenir à leur compréhension, leur prévention, et, si possible leur traitement.

### UNE LONGUE EXPÉRIENCE DE BIOBANQUE

La banque du Cricm fournit depuis 20 ans l'expertise et le support technique et logistique pour les collections de ressources biologiques, en assurant la réception et la transformation de prélèvements, en majorité sanguins – mais aussi de la salive et du tissu cérébral –, ainsi que la conservation et la distribution des échantillons dérivés (ADN extraits, lymphocytes, lignées de lymphoblastes, et plus récemment des cultures primaires de fibroblastes et du

plasma) et de leurs données associées. Elle bénéficie de locaux spécifiques et d'une équipe dédiée de 8 personnes. La banque du Cricm est une structure utilisée et reconnue, qui a suivi les évolutions clés du domaine du biobanking depuis 2001 : professionnalisation, assurance qualité certifiée, réglementation accrue respectée. L'activité globale est en augmentation constante ce qui sera sans doute renforcé par l'automatisation prochaine de l'extraction d'ADN. À l'heure actuelle, la biobanque gère



une trentaine de collections concernant 23 groupes de pathologies, et réalise des prestations pour 15 projets en cours. Ces projets sont menés avec les cliniciens et chercheurs de 15 réseaux nationaux et internationaux, ainsi que des industriels. Certaines collections sont, ou sont parmi, les plus importantes au niveau mondial, pour des pathologies telles que la maladie de Parkinson, les démences fronto-temporales (maladie d'Alzheimer), les neuropathies (maladie de Charcot-Marie Tooth), et des maladies rares comme les dégénérescences spino-cérébelleuses (ataxies, paraplégies spastiques) et l'autisme. Ces collections constituent un outil de travail unique et précieux que la banque valorise par leur mise à disposition dans le cadre des projets de recherche. Enfin, depuis 2005, le travail de la banque a contribué à 140 publications dans des journaux à fort facteur d'impact.

### LA BIOBANQUE ET LE RÉSEAU SPATAX: UNE SUCCESS STORY

- ▶ 9 nouveaux loci génétiques et 3 nouveaux gènes responsables identifiés
- ▶ 55 publications et 2 brevets
- ▶ Une meilleure prise en charge des patients
- ▶ 4260 familles, 9700 personnes,
- ▶ 38000 échantillons
- ▶ 32 équipes, 15 pays impliqués

### UNE BELLE COLLABORATION AVEC LE RÉSEAU SPATAX SUR LES DÉGÉNÉRESCENCES SPINOCÉRÉBELLEUSES

Parmi les réseaux de recherche avec lesquels la banque du Cricm collabore, le réseau international SPATAX, créé en 2001 et coordonné par le Dr Alexandra Dürr, comprend 20 équipes de 15 pays qui travaillent, avec l'aide de 3 associations de patients, à élucider les bases clinico-génétiques des dégénérescences spinocérébelleuses. Les ataxies cérébelleuses et les paraplégies spastiques sont des groupes de pathologies neurodégénératives rares et très hétérogènes, souvent associées, touchant respectivement le cervelet et les faisceaux cortico-spinaux et provoquant des altérations de la coordination des mouvements et de la marche, en association avec d'autres symptômes neurologiques variables. Ce sont des maladies très invalidantes,

sans traitement curatif connu, avec un pronostic vital mis en jeu pour les ataxies et les formes les plus sévères de paraplégies spastiques. La collection de ressources biologiques pour ces pathologies est la plus importante de la banque. De 2005 à 2010, la collaboration fructueuse entre les équipes SPATAX et la banque a permis d'identifier 9 nouveaux loci génétiques et 3 nouveaux gènes responsables, et de décrire les corrélations phénotype-génotype correspondantes. Ces résultats ont généré 55 publications et 2 brevets, ces derniers pour l'analyse des gènes SPG11 et SPG15 de PS. Ces gènes sont actuellement étudiés en recherche fonctionnelle dans des modèles animaux. Pour les patients, cela a apporté un meilleur conseil génétique familial (transfert en diagnostic de l'analyse du gène SPG11) et la possibilité de constituer des groupes homogènes pour les futurs essais thérapeutiques.

### LES HORIZONS DU CRB: LA CULTURE DE FIBROBLASTES REPROGRAMMABLES EN CELLULES MULTIPOTENTIELLES

Poursuivant sa dynamique de mise en place de services et outils à destination des chercheurs, la biobanque va développer une nouvelle activité de culture de fibroblastes à partir de biopsies cutanées de patients, en réponse à une demande très forte des chercheurs. Ce nouveau modèle cellulaire en neurologie focalise toute

l'attention du fait de la capacité des fibroblastes à être reprogrammés en cellules multipotentielles (IPs), puis à être différenciés en neurones. Il s'agit donc de la seule façon à l'heure actuelle de «disposer» de neurones de patients de leur vivant, pour des tests pré-cliniques in vitro.

La biobanque s'inscrit également dans une démarche permanente d'amélioration de la qualité et de l'organisation de ses activités, notamment avec quatre projets majeurs :

- ▶ continuer à améliorer le fonctionnement du CRB, la qualité des services et des produits, la satisfaction des utilisateurs et de l'équipe grâce au management de la qualité, et réussir notre 1er audit de suivi de certification fin 2010.
- ▶ implémenter fin 2010 le logiciel de gestion de banque, M-BioLIMS de la société Modul-Bio, et une station d'automatisation de l'extraction d'ADN, deux progrès majeurs pour la structure. Continuer à suivre l'évolution du domaine du biobanking en regroupant la biobanque, géographiquement ou en réseau, avec d'autres CRB pour une mutualisation des collections, des moyens et des compétences (projets en cours). Pouvoir transformer au moins une des collections de recherche gérées par le CRB en collection «patrimoine», ce qui vaudra dire que la maladie concernée aura trouvé son traitement !

### LES COLLECTIONS THÉMATIQUES

#### Pathologies neurologiques

- ▶ Maladies dégénératives avec troubles cognitifs: maladie d'Alzheimer, démences fronto-temporales, démences fronto-temporales associées à une sclérose latérale amyotrophique
- ▶ Pathologies des noyaux gris centraux: maladie de Parkinson, maladie de Huntington, dystonies, tremblement essentiel familial
- ▶ Dégénérescences spinocérébelleuses: ataxies cérébelleuses, paraparésies spastiques
- ▶ Neuropathies: maladie de Charcot-Marie-Tooth, syndrome de Kennedy
- ▶ Epilepsies

#### Pathologies neuropsychiatriques

- ▶ Autisme
- ▶ Troubles du développement et déficiences mentales pédiatriques
- ▶ Comportement suicidaire dans l'alcoolodépendance

#### Autres pathologies

- ▶ Lupus érythémateux
- ▶ Insuffisance ovarienne prématurée

↳ [Thématiques majeures des collections sur le site IBiSA](#)

### LA BIOBANQUE EN QUELQUES CHIFFRES

30 collections, 23 groupes de pathologies  
20 000 familles, 37 000 personnes  
enregistrées, 140 000 échantillons stockés  
2 500 prélèvements reçus par an,  
7000 échantillons distribués par an  
140 publications majeures depuis 2005  
+ 20% d'activité de 2005 à 2009

\*

#### CONTACT

**Directeurs:** Pr Alexis Brice,  
Dr Alexandra Dürr  
**Coordinatrice:** Dr Sylvie Forlani  
[sylvie.forlani@upmc.fr](mailto:sylvie.forlani@upmc.fr)  
**SITE INTERNET**  
[www.cricm.upmc.fr](http://www.cricm.upmc.fr)

Une participation de Sylvie Forlani, coordinatrice de la banque d'ADN et de cellules du Cricm (UPMC/Inserm UMR\_S975, CNRS 7225), Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris

1. Stevanin et al. Mutations in the SPG11 gene, encoding spatacsin, are a major cause of spastic paraplegia with thin corpus callosum. *Nature Genet* 2007, 39 (3): 366-372.
2. Hanein et al. Identification of the SPG15 gene, encoding spastizin, as a frequent cause of complicated autosomal recessive spastic paraplegia including Kjellin syndrome. *Am J Hum Genet* 2008, 82:992-1002.

# LES TUMOROTHÈQUES MARSEILLAISES CERTIFIÉES ISO 9001

Les tumorothèques de l'agglomération Marseillaise se sont vu attribuer ou confirmer la certification ISO 9001 par le Bureau Veritas au début de l'année 2010.

Les deux tumorothèques qui s'étaient associées en 2006 pour répondre à l'appel d'offres « Collections d'Echantillons Biologiques de la Santé » (CEBS) 2006 de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) ont ainsi atteint leur objectif, ce qui marque une nouvelle étape dans la collaboration engagée depuis de nombreuses années entre les deux infrastructures et entre les deux institutions.

## TUMOROTHÈQUE DE L'INSTITUT PAOLI-CALMETTES

La tumorothèque de l'Institut Paoli-Calmettes s'est vu octroyer la certification ISO 9001 v2001 pour la première fois en 2008; le 1er audit de suivi a été réalisé en 2009. En 2010, l'établissement a pris la décision de regrouper l'ensemble de ses activités certifiées ISO 9001 au sein d'un périmètre unique, de façon à mutualiser les ressources engagées, et à limiter le nombre des audits chaque année, en particulier vis-à-vis de tous les processus supports (ressources humaines, formation, achats). Les activités concernées (thérapie cellulaire, oncogénétique moléculaire, tumorothèque) ont pour point commun la collecte de cellules

et tissus d'origine humaine, et leur qualification pour des activités médicales associées à un fort risque sanitaire (diagnostic moléculaire de prédisposition génétique au cancer pour l'oncogénétique moléculaire, produits à usage thérapeutique pour la thérapie cellulaire) ou des activités scientifiques (tumorothèque): les préoccupations éthiques et de sécurité sanitaire dans ces différentes activités coïncident avec la préoccupation plus générale de maîtrise de la qualité des actes administratifs, techniques et médicaux inhérentes à ces activités. Le Bureau Veritas a accordé en 2010 la certification ISO 9001 à l'ensemble de ces activités selon la version 2008 de la norme.

Les collections d'échantillons biologiques conservées dans les deux tumorothèques de Marseille apparaissent sur le catalogue en ligne du canceropôle PACA, à l'adresse: <http://www.biobank-paca.com>. Elles sont susceptibles d'être mises à disposition d'équipes de recherche locales ou géographiquement distantes, sur la base d'un projet scientifique évalué positivement par le comité médico-scientifique de la tumorothèque, et d'une contractualisation interinstitutionnelle (accord de transfert de matériel biologique) prévoyant les compensations financières et intellectuelles pour la tumorothèque et son institution hôte.

## TUMOROTHÈQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE, HÔPITAUX DE MARSEILLE

La tumorothèque de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille a été audité pour la 1<sup>ère</sup> fois en 2010 et certifiée par le Bureau Veritas pour la certification ISO 9001 selon la version 2008 de la norme.

## LE CHOIX DE LA NORME ISO 9001

La norme ISO 9001 a été choisie dès la conception du projet en 2006. Le choix de ce référentiel n'a pas été remis en cause lors de l'élaboration de la norme spécifique NFS96-900 par l'AFNOR; cette décision s'appuie sur l'anticipation de l'inévitable mutualisation des démarches de management de la qualité aux sein des établissements hospitaliers qui fournissent l'essentiel des moyens matériels nécessaires au fonctionnement des tumorothèques, et qui éprouveront des difficultés à financer des démarches volontaires sur de multiples périmètres métiers, en plus des obligations légales auxquelles ils doivent souscrire globalement (certification par la Haute Autorité de Santé, (HAS)) ou pour certaines de leurs activités spécifiques. Néanmoins, il ne s'agit pas d'une décision définitive, et elle sera réexaminée, dans le contexte des évolutions en cours de la biologie médicale: la mise en place d'une démarche qualité ●●●

●●● utilisant le référentiel COFRAC 15189 devient en effet obligatoire à la suite des recommandations du rapport Ballereau<sup>1</sup>. Les étapes pré-analytiques dans la réalisation d'un examen biologique doivent être maîtrisées dans le cadre de cette démarche. Les tumorothèques qui intègrent maintenant des plateaux techniques assurant la réalisation de tout ou partie de ces étapes pré-analytiques - par exemple l'extraction d'acides nucléiques à partir de tissus et cellules - que ce soit pour des analyses à finalité médicale ou à finalité scientifique, seront nécessairement incluses dans la démarche.

↳ [Tumorothèque Virtuelle PACA](#)

Une participation de Christian CHABANNON<sup>1,2,3</sup> et Dominique FIGARELLA-BRANGER<sup>3,4,5</sup>.

1. Institut Paoli-Calmettes, Centre de Ressources Biologiques en Oncologie, Marseille, F-13009
2. Inserm UMR891, Centre de Recherches en Cancérologie de Marseille (CRCM), Marseille, F-13009
3. Université de la Méditerranée, Marseille, F-13007
4. Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, Tumorothèque, Marseille, F-13005
5. Inserm UMR911, Centre de Recherche en Oncologie (CR02), Marseille, F13005

---

1. Ordonnance n° ,2101-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (publiée au Journal Officiel de la République Française en date du 15 janvier 2010)



# ÉTUDE DES COÛTS DE FONCTIONNEMENT ET RECOMMANDATIONS POUR LA MISE À DISPOSITION DE RESSOURCES BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE

La mise à disposition de ressources biologiques pour des projets de recherche engendre une organisation et des coûts de fonctionnement spécifiques, différents de ceux liés à la conservation et à la cession d'échantillons à des fins sanitaires et diagnostiques. Ces coûts de fonctionnement spécifiques des activités de recherche sont encore rarement pris en compte dans les budgets des tumorothèques, alors qu'ils sont de plus en plus fréquemment demandés dans l'élaboration des budgets des projets de recherche. L'intégration systématique de ces coûts dans les projets de recherche est un gage d'optimisation de la conduite des projets en termes de nombre d'échantillons étudiés, de respect des objectifs et des délais anticipés.

L'[Institut National du Cancer](#) (INCa) a coordonné une étude dont l'objectif était de mettre à la disposition, non seulement des responsables de tumorothèques et des porteurs de projets, mais aussi des directions d'établissement, des directions de recherche clinique et plus généralement

de tous les acteurs de recherche, une estimation des coûts de fonctionnement de mise à disposition de ressources biologiques, et des recommandations pour l'optimisation et l'organisation de l'activité de collecte, de conservation et de préparation des échantillons biologiques à des fins de recherche.

## LES ÉTAPES TECHNIQUES PRÉ-ANALYTIQUES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'ensemble des étapes pré-analytiques sont le plus souvent communes aux missions sanitaires et scientifiques et l'évaluation du coût de ces étapes techniques peut être réalisée selon une comptabilité analytique.

Le groupe de travail «Ressources biologiques» de l'INCa a dans un premier temps défini le périmètre de l'étude en dissociant les coûts de fonctionnement selon trois niveaux principaux: 1) les étapes techniques pré-analytiques de préparation des échantillons, 2) la collecte prospective des annotations cliniques et biologiques, 3) les expertises médicales et scientifiques.

Le groupe de travail a défini une méthode commune de calcul sur la base de coûts réels en l'état des technologies et investissements en 2009 (comptabilité analytique), calculés en situation ●●●

## LA COLLECTE PROSPECTIVE DES ANNOTATIONS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES

La collecte prospective des annotations cliniques et biologiques, leur réunion et leur actualisation sont des activités propres à la recherche. L'identification des annotations utiles à la conduite d'un projet de recherche est par essence propre à chaque projet scientifique. L'investissement en temps varie considérablement d'un projet à un autre, selon la capacité de la biobanque à accéder aux annotations en fonction de la qualité de son organisation et en particulier des liens et procédures établis avec les cliniciens.

## LES EXPERTISES MÉDICALES ET SCIENTIFIQUES

Les expertises médicales, ou expertises «métier», varient dans leur importance en fonction des objectifs et des critères d'inclusions des projets. Elles font intervenir plusieurs spécialistes et ont pour objectif d'assurer à la fois la qualité des échantillons cédés et la qualité des annotations associées. La disponibilité et l'implication des personnels scientifiques et médicaux ne sont pas acquises de manière implicite mais doivent être obtenues de manière explicite pour chaque projet de recherche.

••• dans une douzaine de tumorothèques ou Centre de Ressources Biologiques (CRB). Les membres du groupe ont établi une liste de fourchettes de coûts de référence, pour les étapes techniques pré-analytiques de préparation des échantillons.

La synthèse des coûts calculés dans les divers établissements fait apparaître une variabilité qui s'explique par des différences de coûts liées au type de prélèvement et de matériel disponible, et en particulier à la fluctuation du temps consacré par chaque acteur intervenant à chacune des étapes. Néanmoins, les membres du groupe de travail ont été en mesure de proposer des fourchettes de coûts dans un ordre de grandeur cohérent, avec un écart entre la valeur minimale et la valeur maximale qui est en règle générale inférieur à un facteur 2. Le groupe de travail « Ressources biologiques » de l'INCa recommande la valeur de ces fourchettes de coûts de fonctionnement pour leur application éventuelle dans la budgétisation de projets de recherche.

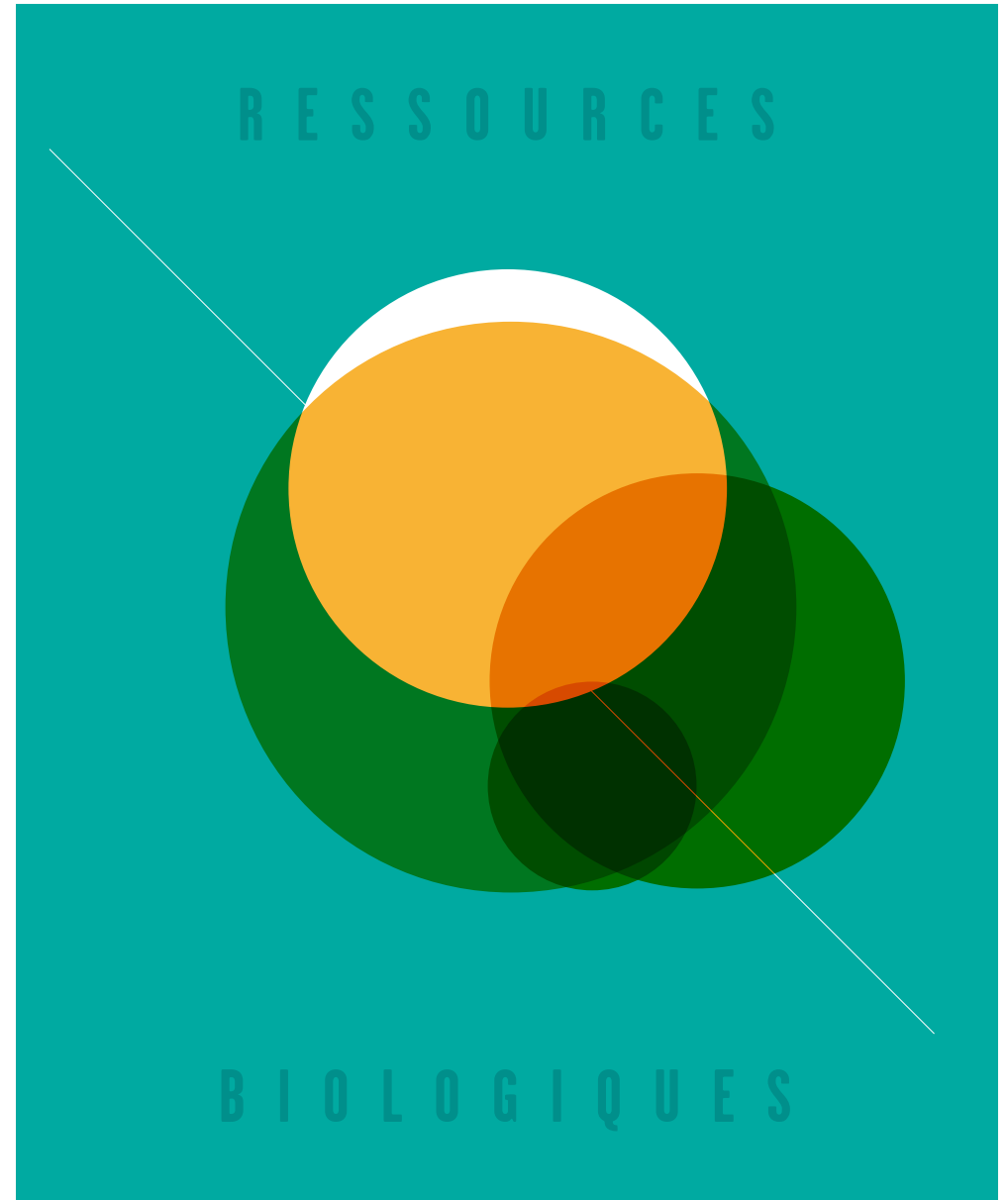
Au-delà des enjeux budgétaires, se sont les enjeux organisationnels et l'optimisation des acquis qui vont permettre une amélioration à la fois globale et pour chaque biobanque. Compte tenu des coûts engendrés, le groupe de travail préconise autant que possible une anticipation des moyens et de l'organisation de l'activité des tumorothèques à des fins de recherche, d'une part avec les directions locales et

d'autre part avec et par les porteurs de projets. La collecte et la conservation des échantillons à des fins de recherche doivent être guidées par une stratégie scientifique de l'institution qui finance la biobanque.

Les expertises scientifiques et médicales, indispensables à l'activité de recherche pour la sélection des cas, sont à considérer pour chaque projet, au cas par cas, avec les personnes concernées pour définir avec elles le niveau d'expertise et le temps de ressources humaines que cela implique, et avec la direction d'établissement et la DRC locale pour la prise en compte dans les contrats partenariaux des coûts de fonctionnements supplémentaires engendrés.

Retrouvez l'intégralité du document sur : [www.e-cancer.fr/recherche/les-ressources-biologiques](http://www.e-cancer.fr/recherche/les-ressources-biologiques)

Une collaboration de Pascal Boucher, Responsable de projets « ressources biologiques », département Recherche Biologie du cancer, INCa.s



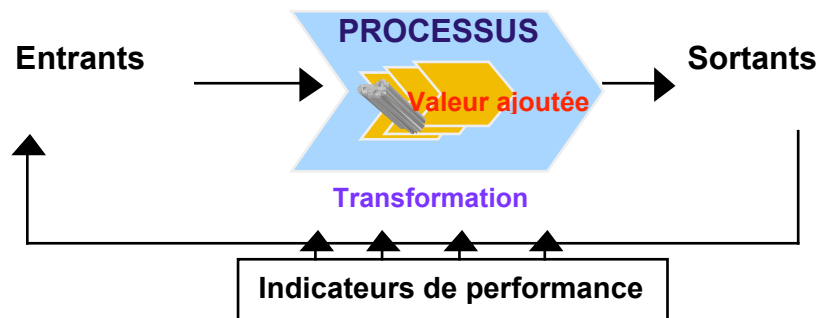
# L'APPROCHE PROCESSUS: SON IMPACT SUR LES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

La norme NF S 96-900 est une traduction, pour les biobanques, de la norme NF EN ISO 9001, enrichie des contrôles de qualité recommandés par l'OCDE. Elle intègre de ce fait tous les concepts de la norme ISO, dont l'approche processus. L'approche processus, au cœur des normes, est la mise en application d'un système de processus au sein d'un organisme, d'un Centre de Ressources Biologiques, avec l'identification des processus, des interactions entre les processus et le management de ces processus.

## LE «PROCESSUS» EN QUELQUES MOTS

Le processus est défini comme un ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants – ce dont l'entité a besoin pour réaliser le processus – en éléments

sortants – ce que doit l'entité à son client. L'ensemble des étapes nécessite un pilotage rigoureux en fonction des objectifs préalablement définis, *en lien avec la politique qualité et l'orientation stratégique de l'entité.*



## L'APPROCHE PROCESSUS DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ

L'approche processus caractérise la façon d'appréhender le système qualité d'une entité, d'un CRB, en découpant son organisation en 3 familles de processus :

- ▶ les processus de réalisation du produit ou orientés clients
- ▶ les processus de management ou de pilotage
- ▶ les processus support ou de soutien, nécessaire aux précédents

Chaque processus est défini par des caractéristiques précises. Les principales étapes du management de processus sont la planification, la réalisation, la vérification et le suivi de

l'amélioration. Toutes ces étapes sont maîtrisées par le pilote, le responsable du processus.

## LES 3 FAMILLES DE PROCESSUS

### Les processus orientés clients:

- ▶ ils contribuent directement à la réalisation du produit, de la détection du besoin à sa satisfaction. L'analyse fonctionnelle permet de le décrire. C'est : la réception des échantillons, la préparation et la transformation, la conservation, la mise à disposition...

### Les processus de management ou de pilotage:

- ▶ ils contribuent à la détermination et au suivi permanent de la politique et des objectifs et attribuent les moyens nécessaires. C'est : le management des compétences, le management stratégique...

### Les processus support ou de soutien:

- ▶ ils contribuent au bon déroulement des processus orientés client et de management en leur apportant les ressources nécessaires. Ils peuvent être déterminés à l'aide de questions telles : le processus : avec qui ? avec quoi ? comment ? avec quelle mesure d'évaluation ?

## NORME NF EN ISO 9001 : V2008, LES PRINCIPAUX CONCEPTS

- ▶ L'approche processus
- ▶ Une forte orientation client (mesure de satisfaction et actions)
- ▶ Une politique et les objectifs définis
- ▶ Des indicateurs de performance identifiés et mesurés
- ▶ L'amélioration continue



### UN PROCESSUS, C'EST...

Un processus est la représentation de la somme des interfaces contribuant à la réalisation d'un produit ou service, destiné au client final, ici les utilisateurs des échantillons biologiques et des données associées. Il rend toujours compte d'une succession de fonctions et d'opérations inter-reliées.

Un processus n'est pas :

- ▶ un produit ou un service en tant que tel,
- ▶ une simple série de tâches ou d'actions.

### LE PILOTE DE PROCESSUS

Au cœur des acteurs de la démarche qualité, investi d'une mission transversale, le pilote processus porte plusieurs responsabilités :

Animer une équipe pluridisciplinaire  
Faire en sorte que le processus fonctionne de façon satisfaisante, qu'il atteigne ses objectifs et qu'il s'améliore en permanence.  
Le pilote de processus travaille avec l'ensemble des acteurs intervenant dans la réalisation de son processus. Il participe aux revues de direction et présente les résultats du processus, il est le garant de la satisfaction des besoins des clients de son processus. Il identifie les dérives et propose des solutions, il propose des actions d'amélioration. Il organise des revues périodiques du processus.

### APPROCHE PROCESSUS ET RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

La norme NF EN ISO 15189, norme internationale réglementaire pour tous les laboratoires d'analyse de biologie médicale, intègre les principes de la norme ISO 9001 :v2008. Plusieurs biobanques sont partenaires de laboratoires de biologie médicale qui se préparent à la mise en application obligatoire de ce référentiel. La certification NF S 96-900 de biobanques, proches partenaires des ces laboratoires, s'intègre parfaitement dans le projet qualité du système hospitalier. L'approche processus est aussi préconisée dans la mise en application du référentiel EN NF ISO 13485, concernant les dispositifs médicaux.

\*

#### CONTACT

Elisabeth Mekong-Adiogo  
elizabeth.mekong-adiogo@inserm.fr

#### SITE INTERNET

[www.crbfrance.fr](http://www.crbfrance.fr) (rubrique Qualité)

Une participation d'Elisabeth Mekong Adiogo, chargée de mission qualité, Inserm.

1. Les processus de soutien peuvent être modélisés avec «la tortue de Crosby»

# DÉMARCHE QUALITÉ DANS LES CENTRES DE RESSOURCES BIOLOGIQUES VERS UNE CERTIFICATION SELON LA NORME NF S 96-900

La mission « Infrastructures de recherche clinique » de l'Inserm, dans la continuité des actions précédentes en faveur des biobanques, a permis un accompagnement de 25 nouveaux CRB pour la mise en place de leur Système Management Qualité. L'objectif de cette nouvelle action était de continuer la structuration du réseau français des CRB et d'aider à la certification des infrastructures selon la norme NF S 96-900.

Un état des lieux initial du système management de la qualité, via le tableau de suivi des 97 exigences de la norme NF S 96-900, a montré un niveau global de réponse aux exigences du Système management Qualité (SMQ) plutôt satisfaisant et prouvé que les actions engagées ont permis d'atteindre des pourcentages de conformité à la norme NF S 96-900 non négligeables : 52 % des CRB répondaient à plus de 40 % des exigences de la norme, alors qu'en 2007 lors de la première enquête réalisée dans le cadre de l'appel à projet de l'ANR, ils n'étaient que 40 % à atteindre ces résultats.

Ces bons résultats sont sans doute à

interpréter comme d'une part l'effet la participation au réseau français des CRB en santé humaine, qui permet une communication et une diffusion des informations, voire une émulation entre CRB ; d'autre part une volonté des CRB de se positionner comme des infrastructures reconnues afin de valoriser au mieux leurs collections et obtenir des financements spécifiques pour leur fonctionnement. L'accompagnement apporté aux CRB candidats, au travers de visites d'expertise et de conseils réalisées par Jeanne-Hélène di Donato ([Société 3C-R](#)) a permis de constater que :

► les CRB sont vraiment en cours

d'organisation, très souvent soutenus par une politique de l'établissement qui souhaite avoir plus de visibilité et de surveillance des collections et, regrouper les moyens.

► le management qualité est utilisé comme un outil de développement de l'infrastructure.

► les CRB ont une réelle expérience scientifique pour la gestion des collections.

► la valorisation des collections en recherche scientifique est un objectif majeur des CRB.

Les principales difficultés rencontrées par les CRB restent toujours les mêmes :

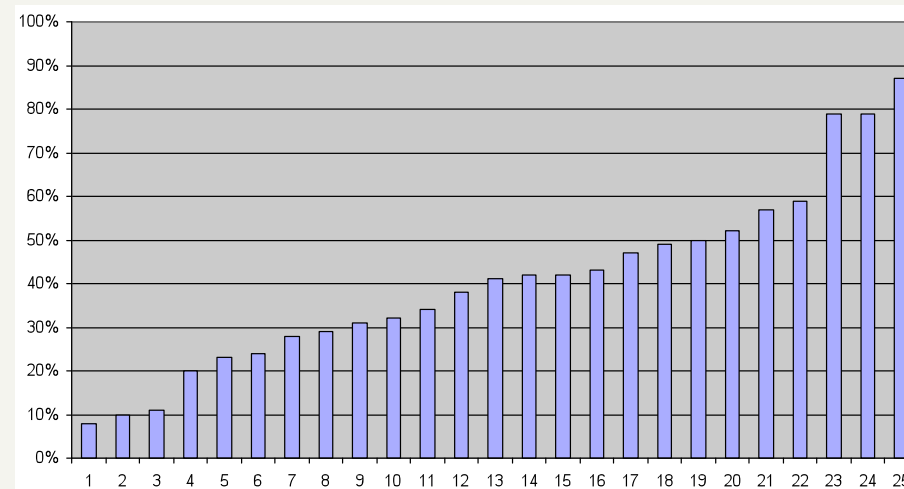
► la mise en place d'une gouvernance efficace,

► la définition précise du périmètre du CRB, par rapport aux activités cliniques notamment,

► l'obtention des consentements et/ou de non oppositions,

► l'attribution et la pérennisation du poste de responsable qualité, la mise en place du SMQ entraînant, à effectif égal, une surcharge de travail,

## ÉTAT DES LIEUX



Pourcentage de réponse aux exigences de la norme NF 96-900 des 25 CRB accompagnés – données du 04 février 2010



# POINT PROJETS

## D'INTEROPÉRABILITÉ INFORMATIQUE

Actuellement, les travaux d'amélioration de l'interopérabilité des systèmes d'information pour les biobanques progressent à différents niveaux régionaux, nationaux, européens voire internationaux. Les approches amorcées dans le réseau français des biobanques et la coordination des acteurs et bénéficiaires de ces projets ont progressé, il est temps de faire le point sur les actions engagées.

### ADAPTATION DE LA SUITE LOGICIELLE OBIBA: COMPLEXITÉ ET DIFFÉRENCES...

Pour rappel, la suite logicielle OBiBa fournit actuellement une alternative aux biobanques pour gérer leurs activités de recueil d'information et suivi de patients dans certaines biobanques au Québec et en Australie. Cette solution a été présentée lors d'une session de travail le 25 mai 2010 à Paris, à travers les divers aspects organisationnels et techniques du projet, et une session via téléconférence avec l'équipe projet québécoise a permis de mieux comprendre les principes et fonctionnalité du logiciel et les axes de travail.

Suite à ces échanges, il s'est avéré que le logiciel fournit un certain nombre d'outils intéressants pour la gestion et le suivi des patients pour les études cliniques, mais ne constitue qu'une solution partielle à adapter aux organisations des biobanques

françaises. Et toute la difficulté de ce projet réside dans l'évaluation de ces différences liées aux besoins des biobanques, différences qui interviennent sur des plans juridique, organisationnel et fonctionnel. Cet outil ouvert reste cependant à la disposition des sites qui souhaitent l'adapter et s'en équiper pour gérer une partie de leur activité de biobanque.

↳ [www.obiba.org](http://www.obiba.org)

### HARMONISATION INFORMATIQUE DES BIOBANQUES: UN PROJET BIEN DÉMARRÉ

Le projet d'harmonisation des biobanques, sur le plan informatique, implique nécessairement une mise à disposition des informations. Afin de pourvoir à cette mise à disposition, une approche par la convergence des formats d'échanges est à l'étude. Le principe de ce projet est simple: il s'agit de se focaliser sur la manière d'émettre et recevoir des fichiers entre biobanques

pour uniformiser ces échanges, indépendamment des équipements sur les sites émetteurs et récepteurs. Cette approche, étudiée et affinée durant la réunion de travail du 25 mai 2010, a fait l'objet de la formation d'un groupe de travail et d'un appel à projet par le groupement d'intérêt scientifique IBISA. L'objectif de ce projet est de construire un système permettant la convergence des systèmes d'informations vers un format commun et le stockage des informations dans un entrepôt de données.

Les axes de travail abordés pour ce projet seront :

- ▶ la recherche d'outils techniques et de solutions facilitant l'interopérabilité,
- ▶ la construction d'un format de fichier et de convertisseurs de formats,
- ▶ la définition d'un jeu de données minimal,
- ▶ la mise à disposition d'un serveur de données partagé

▶ la prise en compte des aspects éthiques et légaux du projet. Ce projet sera coordonné par le Pr. Christian Libersa - CRB/CIC 930, Lille - et construit en collaboration avec les initiatives internationales [Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure \(BBMRI\)](#) et [Public Population Project in Genomics \(P3G\)](#). La mise en place effective des outils issus de ce projet débutera sous peu et les différents acteurs du réseau des biobanques seront sollicités pour élaborer une solution pilote adaptée à l'environnement informatique hétérogène existant.

✱

#### CONTACT

Nicolas Malservet  
[nicolas.malservet@inserm.fr](mailto:nicolas.malservet@inserm.fr)

Une contribution de Nicolas Malservet.  
 Chef de Projet, BioSoftware Factory SARL,  
[www.biosoftwarefactory.com](http://www.biosoftwarefactory.com)

# I<sup>3</sup>-CRB, LES DERNIÈRES ACTUALITÉS DU PROJET

## MISE À JOUR DE L'ANNUAIRE DES CRB

L'annuaire des Centres de Ressources Biologiques (CRB), en ligne à l'adresse <http://annuaire.i3crb.fr/>, et développé dans le cadre du projet [Infrastructure Informatique Interopérable pour les Centres de Ressources Biologiques \(I<sup>3</sup>-CRB\)](#), a subi quelques modifications au cours des derniers mois. Ces modifications ont été effectuées dans le but de répondre au mieux à la demande des utilisateurs et des membres du [Club 3C-R](#) de Jeanne-Hélène Di Donato, consultante Système Management Qualité auprès de 25 CRB au premier semestre 2010.

Au niveau de la saisie, les formulaires des CRB et des collections ont été enrichis. Le champ « Catalogue » du formulaire CRB, qui permettait d'ajouter un lien vers le catalogue électronique en ligne du CRB, autorise aussi maintenant le téléchargement d'un catalogue électronique sous la forme d'un fichier au format PDF. Pour le formulaire « Collection », le champ bio-collectionneur a été ajouté afin d'inscrire le nom du propriétaire de la collection dans le cas de collections hébergées. La saisie de multiples produits pour une collection a été autorisée. Enfin, les dictionnaires sur lesquels est basée la saisie ont été mis à jour, notamment

le dictionnaire des espèces (NCBI Taxonomy) et le dictionnaire des mots-clés définissant la thématique d'une collection. Ces derniers sont issus du thésaurus NCBI MeSH, dont la version 2010 a permis l'ajout de termes relatifs au règne végétal ouvrant la voie à la saisie de CRB végétaux. Afin d'intégrer au mieux ces modifications et de rendre la consultation plus conviviale et simple pour l'utilisateur, une nouvelle interface de consultation a été mise en place. Elle se traduit par une nouvelle page d'accueil intégrant deux tableaux – données globales et données par règne – qui synthétisent les informations contenues dans l'annuaire et qui sont des raccourcis pour consulter et filtrer celles-ci.

## PREMIER ANNIVERSAIRE: UN BILAN POSITIF

Au 1er juillet 2010, l'annuaire des CRB recensait 28 CRB (+215% en 1 an), 104 collections (+325%) et 464.350 échantillons (+288%). Pour consulter le catalogue, enregistrer un CRB, une seule adresse:

↳ <http://annuaire.i3crb.fr/>

## CONFÉRENCE "BIOBANKS: INTEROPERABILITY, DATABASE AND ONTOLOGY"

A l'issue du Workshop « Interopérabilité, bases de données et ontologies » tenu à Lille le 25 novembre 2009, qui a réuni plus de 20 personnes et a permis de mener une première réflexion sur les problématiques d'informatique et d'annotations de données biologiques, le projet I<sup>3</sup>-CRB organise une conférence intitulée 'Biobanks: Interoperability, Database and Ontology' les 22-23 novembre 2010, également à Lille. Il y sera discuté du partage de données informatiques associées aux données biologiques, des bases de données et des ontologies à utiliser. Plus de détails sont disponibles sur le site web du projet: ↳ <http://www.i3crb.fr>

Biobanks: **Interoperability, Database and Ontology**  
Les 22-23 novembre 2010 à Lille.  
↳ [www.i3crb.fr](http://www.i3crb.fr)

\* **CONTACT**  
Christophe Combet  
[c.combet@ibcp.fr](mailto:c.combet@ibcp.fr)  
**SITE INTERNET**  
[www.i3crb.fr](http://www.i3crb.fr)

Une participation de Christophe Combet, Institut de Biologie et Chimie des Protéines – Centre National de la Recherche Scientifique, Université de Lyon 1, Pôle Bioinformatique de Lyon, Lyon Gerland.

## CRB::Annuaire

ACCUEIL ANNUAIRE CONTACT ACTUALITES AIDE ANGLAIS

### Annuaire des Centres de Ressources Biologiques / Biobanques

[Enregistrer votre CRB] [Recherche avancée]

#### Données globales:

2010-07-26	CRB	Membres	Collections	Individus	Echantillons
Total	28	35	107	109251	509608

#### Détail par règne:

Règne	CRB	Membres	Collections	Individus	Echantillons	Filtrer
Animal	1	1	1	0	600	
Humain	16	17	105	103751	503508	Filtrer
Micro-organisme	1	1	1	5500	5500	
Végétal	0	0	0	0	0	
Indéfini*	11	17	0	0	0	Filtrer

\* Pour obtenir plus d'informations, veuillez cliquer sur les boutons verts.  
\* Les CRB recensés dans la ligne "Indéfini" sont ceux qui n'ont pas une collection.



© 2009 I<sup>3</sup>-CRB - GIS IBISA - Last update: Tuesday, July 13th 2010.



## ❖ RÉSEAU NEWS

### OUVERTURE DE LA TUMOROTHÈQUE VIRTUELLE NATIONALE (TVN)

Ouverte depuis juillet dernier, la TVN a pour objectif de donner une visibilité et une accessibilité aux principales collections nationales d'échantillons constituées dans le cadre de réseaux et consortiums thématiques et de programmes de recherche nationaux ou internationaux. Cette base de données regroupe à l'heure actuelle plus de 1 600 échantillons biologiques issus du programme PNES cancers du poumon. Elle sera implémentée durant l'année 2011 avec d'autres collections thématiques, notamment les cancers du foie (programme ICGC) et les cancers de la prostate (programme PAIR 2010 et ICGC).

↳ [Accéder à la TVN](#)

### SITE WEB DU RÉSEAU FRANÇAIS DES CRB: TOUTES LES INFOS PRATIQUES!

Chaque jour le site s'enrichit de nouvelles informations pratiques pour les biobanques et les chercheurs.

- ↳ [Appel à projet Infrastructures en Biologie et Santé](#)
- ↳ [Catalogues, databases, annuaires...](#)
- ↳ [Procédures réglementaires...](#)
- ↳ [Formations...](#)

✱

#### CONTACTS

Responsable de biobanque,  
coordinateur de réseaux, chercheur...  
Vous souhaitez communiquer auprès  
du réseau? Contactez-nous!  
[biobanques.siege@inserm.fr](mailto:biobanques.siege@inserm.fr)

# 2 BBMRI & International

**ÉTUDE D'IMPACT DES INFRASTRUCTURES  
DE RECHERCHE EN SCIENCES BIOMÉDICALES [→]**

---

**FACTEUR D'IMPACT DES BIORESSOURCES:  
APPEL À PARTICIPATION [→]**

---

**EUROBAROMÈTRE 2010 SPÉCIAL SCIENCE  
& TECHNOLOGIE [→]**

---

 **BBMRI NEWS**

- ▶ Ouverture de la tumorothèque virtuelle nationale (TVN)
- ▶ Site web du Réseau français des CRB: toutes les infos pratiques!

# ÉTUDE D'IMPACT DES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE EN SCIENCES BIOMÉDICALES

Le Bureau d'Economie Théorique Appliquée (BETA - UMR 7522 CNRS/Université de Strasbourg) a mené une étude de type exploratoire sur certaines dimensions de l'impact économiques de projets de mise en réseau de biobanques. L'étude s'appuie sur l'adaptation d'une méthode reconnue dans le domaine de l'évaluation de programme de R&D<sup>1</sup>. Elle s'inscrit dans la perspective du développement d'approches et d'outils d'évaluation à même de rendre compte de la variété et de la richesse des effets économiques générés grâce aux Infrastructures de Recherche (RIs), notamment celles figurant sur la feuille de route du Forum Stratégique Européen pour les Infrastructures de Recherche (ESFRI) et soutenues par l'UE.

Les Infrastructures de Recherche en Sciences BioMédicales (RIsBMS) sont parmi les plus complexes et ambitieux projets de RIs, et, à ce titre, l'évaluation de leur impact économique représente un défi majeur. Plusieurs raisons à cela : leur diversité, des concepteurs qui sont souvent les premiers utilisateurs; leur constitution dynamique sous forme de réseaux auxquels de nouveaux partenaires ou réseaux peuvent se connecter; les liens qu'elles permettent entre les acteurs, des chercheurs aux patients et même au-delà.

## LES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE: METTRE EN PLACE, CAPITALISER, UTILISER

Premier objectif de l'approche développée par le BETA: proposer un cadre général permettant de resituer un certain nombre de dimensions de l'impact économiques des RIsBMS. La construction et la mise en place de biobanques et de réseaux de biobanques représente un premier volet de ces dimensions, par l'activité économique qu'elles peuvent induire au niveau de la construction de bâtiments et d'équipements spécialisés,



le développement de systèmes TIC (technologies de l'information et de la communication), ou le travail de collecte et de structuration des contenus. En second lieu, - dimension importante souvent sous-estimée car difficilement repérable sans une analyse au plus près des activités - : l'analyse des technologies, méthodes, procédures et modes d'organisation, des réseaux de collaborations et plus largement de l'expérience capitalisée lors de ces phases de constitution. Ces éléments sont souvent redéployables au-delà du projet initial : soit vers d'autres projets de biobanques ou de réseaux de biobanques, soit vers d'autres activités, tant sur un plan commercial (technologies de conservation et de gestion d'échantillons...) que plus orienté vers les pratiques de recherche (management de la qualité, méthodologies d'analyses de données...). Ces effets bénéficient aussi bien aux partenaires impliqués dans la constitution et la mise en réseau des biobanques qu'à d'autres acteurs économiques (tissu local...). En troisième lieu : l'utilisation des réseaux de biobanques comme outils de recherche. On observe une cascade d'effets liés à l'activité scientifique, - effets ne se limitant pas seulement à la production scientifique mesurable par les outils standard (publications, brevets...); le développement de produits et services, pouvant suivre plusieurs chemins (spin-offs, commercialisation

de licences, partenariats entre recherche publique et entreprises...) jusqu'au marchés d'applications, C'est une des dimensions, à première vue la plus « parlante » en termes économiques, de ces effets. Mais c'est peut-être le rôle des réseaux de biobanques dans la dynamique de recherche, comme plateformes de recherche ou comme « knowledge hub », qui semble générer des effets riches et variés, avec des conséquences à long terme et sur la recherche et sur la société. Ceci passe en particulier via la constitution et l'évolution des partenariats entre les acteurs de la recherche, l'ouverture de nouveaux champs ou l'exploration sur des populations plus vastes et/ou plus diversifiées de pistes de recherche. A ce titre, la possibilité d'évolution des RIsBMS, entendue comme l'extension et la recombinaison des réseaux les constituants, induit une dynamique d'auto-renforcement - effets « boule de neige » -, des effets particulièrement remarquables, chaque nouvelle étape (nouveau partenaire, nouvelle biobanque, nouveaux échantillons, nouvelles informations sur l'utilisation des contenus...) pouvant potentiellement déclencher une nouvelle vague d'effets.

#### **DIVERSITÉ, MATURITÉ, ORGANISATION: DES GÉNÉRATEURS D'EFFETS**

La quinzaine d'études de cas réalisées sur un échantillon varié de réseaux de biobanques existants, premier travail

de validation empirique répondant au second objectif de l'étude, a confirmé en grande partie la pertinence de l'approche et l'existence des effets précités, mais en nombre et en intensité variables. Ces études de cas ont également permis d'appréhender les difficultés méthodologiques et pratiques d'une évaluation quantitative et exhaustive de ces effets (repérage précis dans le temps et l'espace des contours des réseaux de biobanques, variété des types d'effets nécessitant une multitude de « micro-mesures » coûteuses en ressources, relative « jeunesse » des réseaux rendant difficile l'évaluation des effets de long terme...). Enfin, un résultat fondamental est l'identification d'un certain nombre de facteurs apparaissant cruciaux dans la génération d'effets, même si une investigation plus complète - qui pourrait être effectué sur le cas de BBMRI dans le cadre d'un futur projet européen - reste à effectuer. Parmi ces facteurs figurent en particulier, outre la diversité des réseaux de biobanques en termes de taille, de partenaires et de contenus, le degré de « maturité » des partenaires rendant plus ou moins possible les transferts d'expérience inter-partenaires, la connexion avec des projets de recherche ou encore le degré de centralisation des réseaux.

✱

#### **CONTACT**

**Laurent Bach**

[laurent.bach@unistra.fr](mailto:laurent.bach@unistra.fr)

#### **SITE INTERNET**

<http://cournot2.u-strasbg.fr/users/beta/>

Une contribution de Laurent Bach, Mireille Matt, Julien Penin et Sandrine Wolff, BETA, UMR 7522 CNRS/Université de Strasbourg - Économie industrielle, Économie de l'innovation - Politiques scientifique et technologique.

1. Cette étude fait partie d'un ensemble de trois études sur l'évaluation de l'impact de BBMRI, les autres (dont le TRAIT d'UNION n°5 s'était fait l'écho) étant réalisées par Technopolis Group et l'Institute for Biomedical engineering (IBMT - Fraunhofer Gesellschaft).

## FACTEUR D'IMPACT DES BIORESSOURCES: APPEL À PARTICIPATION

Un groupe de travail pour la création d'un Facteur d'Impact associé aux bioressources: Bioresouce Impact Factor (BRIF) est mis en place par l'équipe « génomique et santé publique » (Inserm) dans le cadre des projets européens GEN2PHEN et BBMRI. Les objectifs du BRIF : évaluer et optimiser la valeur et l'utilisation des bioressources à l'échelle internationale; favoriser et valoriser le partage des données et des échantillons biologiques.

Les activités liées aux biobanques génèrent une activité scientifique et économique croissante. Il n'existe cependant pas d'outil standardisé pour quantifier leur utilisation ni promouvoir le partage des données et échantillons. Reconnaître le travail que représentent pour les chercheurs la mise en place et le maintien de bioressources et récompenser leurs efforts pour les rendre accessibles à d'autres équipes est aujourd'hui essentiel.

Le BRIF, sur le modèle des Facteurs d'Impact des revues scientifiques, pourrait permettre de documenter :

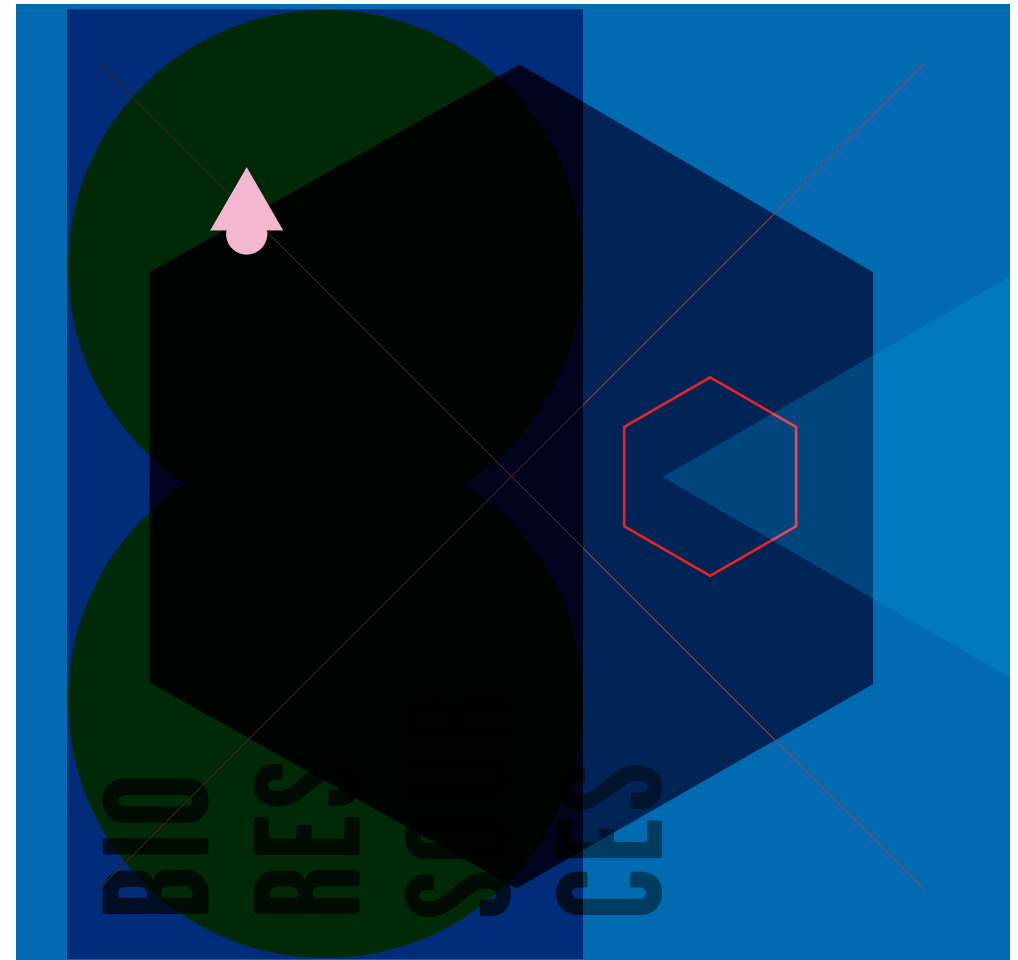
1. l'utilisation quantitative des bioressources.
2. la qualité et l'importance des résultats de recherches se basant sur ces ressources.
3. les efforts scientifiques

et de management ayant permis la mise en place d'une bioressource de qualité et son accessibilité

Le BRIF est un outil dépassant la simple réputation d'une biobanque pour apprécier son activité sur le long terme. L'équipe « génomique et santé publique » – Inserm, Université P. Sabatier, Toulouse – a créé un groupe de travail en ligne sur le site du projet GEN2PHEN. Elle invite les personnes intéressées à se joindre au groupe de travail, à participer aux discussions pour la mise du BRIF.

Plus de détails sur le BRIF et s'inscrire en ligne :

↳ [GEN2PHEN-BRIF](#)



\*

### CONTACT

**Anne Cambon-Thomsen**

[cambon@cict.fr](mailto:cambon@cict.fr)

**Gabrielle Bertier**

[gabrielle.bertier@gmail.com](mailto:gabrielle.bertier@gmail.com)

**Laurence Mabile**

[mabile@cict.fr](mailto:mabile@cict.fr)

Une participation de:

Anne Cambon-Thomsen, Gabrielle Bertier

et Laurence Mabile,

UMR Inserm, Université Paul Sabatier,

Toulouse III, U 558 - Faculté de médecine

Équipe: «Génomique et santé publique :

approche interdisciplinaire»

[www.u558.toulouse.inserm.fr](http://www.u558.toulouse.inserm.fr)

# EUROBAROMÈTRE SPÉCIAL SCIENCE & TECHNOLOGIE

**Selon un sondage Eurobaromètre réalisé début 2010, les Européens s'intéressent davantage à la science qu'au sport et souhaitent stimuler la recherche au sein de l'UE... Même si la vision sur les Science et Technologie reste plutôt optimiste, les européens sont plus septiques qu'en 2005 sur les bienfaits qu'elles peuvent apporter et le travail proprement dit de la communauté scientifique reste encore opaque aux citoyens européens.**

## LES FRANÇAIS SE DISENT INTÉRESSÉS ET BIEN INFORMÉS DES DÉCOUVERTES SCIENTIFIQUES

Près de 80 % des Européens (87 % en France) se disent intéressés par les découvertes scientifiques et les développements technologiques, comparativement à 68 % qui s'intéressent aux affaires politiques et 65 % au sport. En France, plus des 3/4 des personnes interrogées se disent bien informées des découvertes scientifiques. Au niveau de l'Union européenne, 61 % des personnes se considèrent très ou modérément bien informées sur les découvertes scientifiques et les évolutions technologiques. Parmi les personnes se définissant comme mal informées un fort pourcentage ne s'intéresse pas aux découvertes scientifiques.

## UN DÉSIR: QUE L'OPINION PUBLIQUE SUR LES SCIENCE & TECHNOLOGIE SOIT PRISE EN COMPTE

Moins d'un tiers des personnes françaises interrogées pensent que les décisions concernant les Science & Technologie devraient être prises par les scientifiques, les ingénieurs et les politiques et que le public devrait être informé de ces décisions. Inversement, plus de la moitié estime que l'opinion publique devrait être considérée lors la prise de décisions sur les Science & Technologie (36 %) ou même obligatoirement prise en compte (16 %).

## ENTRE MÉFIANCE ET CONFIANCE...

Si de nombreuses personnes sondées expriment leurs craintes quant au crédit qui peut être accordé à la parole des scientifiques sur des faits controversés, de par leur dépendance croissante aux fonds privés industriels, les européens

restent confiants dans la capacité des spécialistes en sciences et technologies à comprendre les problèmes complexes actuels. Comprendre oui, mais pas résoudre : 78 % des personnes de l'échantillon français ne pensent pas que les Science & Technologie puissent résoudre n'importe quel problème. Ils sont également nombreux à exprimer leurs craintes face au pouvoir que le savoir confère aux scientifiques. Les 2/3 des personnes interrogées en Europe s'accordent sur le fait que grâce aux Science & Technologie il y aura davantage d'opportunités pour les générations futures.

## LES PRIORITÉS DE LA RECHERCHE DANS L'UE: LA SANTÉ, L'ÉNERGIE ET L'ENVIRONNEMENT

L'opinion des sondés sur les investissements fait par l'Union européenne dans la recherche se répartie à parts égales : un tiers les trouvent insuffisants, un autre tiers suffisants et le tiers restant adéquats. À la question sur le sujet de recherche qui devrait être prioritaire 40 % répondent la santé (Chypre 65 %), 21 % les problèmes énergétiques

(Allemagne 30 %) et 18 % les problèmes environnementaux (Suède 41 %). Près des 2/3 s'accordent à penser que la recherche collaborative financée par l'Europe est menée dans l'intérêt de la société.

- ↳ [Communiqué de presse Europe – 21 juin 2010](#)
- ↳ [Actualités du 7PCRD – 22 juin 2010](#)
- ↳ [Eurobarometer Science and Technology](#)
- ↳ [Report – June 2010](#)
- ↳ [France data – June 2010](#)

Cette enquête spéciale de l'Eurobaromètre a été menée sous la forme d'entretiens individuels dans 32 pays (27 européens + Croatia, Turkey, Switzerland, Iceland, Norway) afin d'évaluer l'attitude générale des citoyens européens face à la science et à la technologie et de voir si cette perception a évolué de manière significative depuis 2005, date du dernier Eurobaromètre sur le sujet. Au total, 31 243 personnes ont été interrogées et l'étude s'est déroulée entre le 29 janvier et le 25 février 2010. En France, 1018 personnes ont été interrogées entre le 29 janvier et le 16 février 2010.

## BBMRI NEWS

### MISE EN ŒUVRE DU STATUT ERIC POUR LES INFRASTRUCTURES: BBMRI, UN DES PREMIERS PROJETS CONCERNÉS

Parmi les 10 projets ESFRI qui envisagent l'adoption du [statut ERIC - European Research Infrastructures Consortium](#) les premiers projets concernés pourraient être: [Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure](#) (BBMRI), infrastructure distribuée de biobanques coordonnée par l'Autriche et [Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe](#) (SHARE), une infrastructure virtuelle d'enquête sur le vieillissement de la population, coordonnée par l'Allemagne. Le statut ERIC, reconnu par tous les États membres, accordera certains avantages des organisations internationales (exemption de TVA notamment).

Les projets d'infrastructures qui pourraient être candidats à ce statut à ce jour sont tous inscrits sur la feuille de route du forum stratégique européen ESFRI. D'autres infrastructures devraient bientôt être également prêtes. Plus d'informations: [Interview de Hervé Pero](#), directeur de l'unité Infrastructures de Recherche de la Commission européenne [Rapport de mise en œuvre ESFRI 2009](#)

### BBMRI WP6 : UNE RENCONTRE D'EXPERTS FRUCTUEUSE

Le WP6 de BBMRI, Ethical, Legal and Social Issues, a organisé un séminaire d'experts à Toulouse les 31 mai et 1er juin 2010 sur les implications juridiques, éthiques et sociales du passage de la phase pilote du projet BBMRI à la création d'une infrastructure européenne de biobanques.

L'objectif principal de ce meeting était de réunir des experts des différentes disciplines représentées au sein du WP6 afin de recueillir leurs commentaires et propositions sur les différents outils, documents et études réalisés dans le groupe, ceci afin d'intégrer ces diverses propositions au sein d'une politique globale de gouvernance de la future infrastructure. Ce colloque a consisté à présenter l'ensemble des travaux (articles, outils) réalisés au sein du WP6 et de les soumettre à 2 ou 3 experts pour commentaires précis, suivi d'une discussion plus large avec la salle.

Les présentations ont porté sur:

1. les questions posées par une possible «harmonisation» des principes éthiques au niveau européen - discussion du papier de Ruth Chadwick et al. (2009).
2. le passage de la gouvernance des biobanques à la gouvernance d'une infrastructure - Présentations de G. Dagher et A. Cambon-Thomsen.

3. la perception des biobanques par divers publics avec la présentation des résultats du questionnaire BBMRI et des focus groups coordonnés par H. Gottweis.
4. les outils produits par le WP6: hSERN [www.hsern.eu](http://www.hsern.eu), Legal Wiki Platform [www.legalpathways.eu](http://www.legalpathways.eu)

Les débats ont été animés et fructueux et ont porté essentiellement sur les difficultés posées par les différences d'interprétations sur les niveaux de normes à appliquer (loi, éthique) et sur les questions d'harmonisation des règles applicables dans les différents pays. La question du consentement, sa forme, son contenu, ses limites a largement été débattue. Enfin un consensus s'est dégagé pour mettre dorénavant l'accent sur les règles de protection des données personnelles en sus des règles de protection des personnes. L'avenir de l'infrastructure de biobanques est certes de mettre à disposition des échantillons biologiques mais également des données associées qui constitueront la valeur ajoutée des recherches menées. Dès lors ne manqueront de se poser des questions complexes pour l'ensemble des acteurs de l'infrastructure (donneurs, biobanques, chercheurs), questions pour lesquelles de nombreuses normes nationales et internationales trouveront à s'appliquer.

Une participation d'Emmanuelle RIAL-SEBBAG, LISST Université Toulouse le Mirail, Plateforme Génétique et Société

---

1. Harmonisation and standardisation in ethics and governance: conceptual and practical changes' in Widdows, H. and C. Mullen (eds.) The Governance of Genetic Information: Who Decides?, Cambridge University Press)

### NOUVELLE PROLONGATION DE LA PHASE PRÉPARATOIRE

Un nouvel amendement au Grant Agreement du projet BBMRI a été accepté: la phase préparatoire est prolongée jusqu'au 31 Janvier 2011.

# 3 Pratique & Technique

**QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES:  
NOUVELLES MÉTHODES DE CONSERVATION  
ET DE PRÉPARATION [→]**

---

**DNASHELL: UN PROCÉDÉ ROBUSTE ET  
ÉCONOMIQUE DE CONSERVATION D'ADN  
À TEMPÉRATURE AMBIANTE [→]**

---

## PRATIQUE ET TECHNIQUE NEWS

- ▶ Tissue banking: quality standards and control
- ▶ RNA quality and expression
- ▶ Methods and analysis

# QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES: NOUVELLES MÉTHODES DE CONSERVATION ET DE PRÉPARATION

La qualité intrinsèque de l'échantillon est au cœur de la qualité, de la valeur des collections à des fins de recherche. Les Centres de Ressources Biologiques (CRB) mettent en œuvre des techniques et des procédures pour la gestion, la caractérisation, la conservation et la cession des échantillons biologiques mais ces procédures ne sont pas toutes standardisées ou optimisées. Depuis plusieurs années les CRB se sont engagés, dans leur diversité et leurs spécificités, dans une démarche qualité reconnue. Au-delà de la conformité des procédures à de bonnes pratiques et recommandations, plusieurs CRB se sont penchés sur la qualité des échantillons suite à un appel à projets lancé en 2008 par le Groupement d'Intérêt Scientifique Infrastructures en Biologie Santé et Agronomie (GIS IBiSA).

En 2008, l'appel à projets du GIS IBiSA concernant les CRB avait pour objet «la qualité de l'échantillon» dans quatre domaines: la gestion, la caractérisation la conservation et la cession d'échantillons biologiques. Les CRB possèdent des spécificités liées à leur cahier des charges et au recrutement d'échantillons - matériel d'origine humaine, animale et végétale... - mais ont en commun de nombreux processus liés aux flux d'échantillons et à leur conservation. Ces processus

s'inscrivent dans une démarche qualité afin de rendre l'utilisation ultérieure des échantillons, par les utilisateurs, les chercheurs, la plus fiable possible. Les responsables de 11 CRB, appartenant aux différents règnes et de thématiques très diverses, ont choisi de répondre à cet appel d'offres et de constituer un réseau. Les raisons: permettre une synergie des outils, compétences, des échantillons et une plus grande efficacité des projets proposés.

Quatre thèmes ont été définis, autour desquels les différents groupes de travail se sont articulés:

1. les marqueurs endogènes de qualité (issus de l'analyse de l'échantillon). Ce premier thème constitue un pivot autour duquel s'articulent les deux suivants.
2. l'utilisation de cellules sentinelles comme marqueurs de qualité exogène.
3. les méthodes alternatives aux méthodes actuelles de préparation et de conservation des échantillons.
4. le quatrième thème s'inscrit dans la mise en relation des partenaires à travers les aspects logistiques et réglementaires.

Ces 4 thèmes, par leur interaction] permettent de mettre en œuvre un projet transversal et évolutif dont les retombées pourront avoir une incidence directe sur la définition et la détection des marqueurs de qualité des CRB. Ce projet a été retenu mais 3 thèmes seulement ont été conservés et les programmes de travail ont été réadaptés aux crédits proposés. Les avancées du troisième Groupe de Travail (GT3), comprenant trois équipes, portent sur les nouvelles méthodes de préparation et de conservation

des échantillons. Les résultats devraient être publiés dans les mois qui viennent.

## QUALITÉ DES ACIDES NUCLÉIQUES APRÈS CONSERVATION PAR DIFFÉRENTES MÉTHODES

L'objectif du GT3a est d'évaluer la qualité des acides nucléiques après conservation par différentes méthodes afin de valider ces méthodes alternatives de conservation de l'ADN. L'étude porte d'une part sur des ADN extraits qui sont conservés soit par encapsulation soit en tubes GenTegra™, et, d'autre part, sur la conservation par lyophilisation de tissus et cellules dédiés aux analyses moléculaires avec conservation des acides nucléiques «in situ».

Pour atteindre cet objectif, des tests de vieillissement accéléré, en parallèle de la conservation d'échantillons sur le long terme, sont réalisés sur (i) des échantillons génomiques d'origine microbienne, humaine et végétale encapsulés (partenariat avec la société IMAGENE) et en tubes GenTegra™ (partenariat avec GENVAULT) (ii) des échantillons de cellules et tissus lyophilisés.

## LES MÉTHODES DE CONSERVATION TESTÉES

**L'encapsulation :** cette technologie de conservation de l'ADN à très long terme et à température ambiante développée par la société IMAGENE est basée sur un conditionnement étanche sous atmosphère contrôlée dans des capsules inoxydables de faibles dimensions (0,7cm<sup>3</sup>).

**Tubes GenTegra™ :** ces tubes, proposés par la société GENVAULT, permettent le stockage d'ADN dans un environnement sans eau. L'ADN est déposé dans le tube GenTegra™, séché, et stocké à température ambiante.

**Lyophilisation :** la lyophilisation est utilisée pour la conservation des micro-organismes mais c'est une technique innovante pour la conservation à température ambiante des cellules et tissus. Pour ces derniers, le processus ne nécessite pas l'ajout de stabilisateur. L'extraction des acides nucléiques s'effectue par les techniques habituelles.

## LES MÉTHODES ALTERNATIVES À LA CONGÉLATION EN AZOTE LIQUIDE

Le groupe GT3b, pour sa part, s'intéresse aux méthodes alternatives à la congélation en azote liquide. La congélation de biomatériaux en azote liquide est une méthode dont la fiabilité est désormais prouvée. Cependant, ce mode de conservation a de nombreux inconvénients. Les risques liés à l'utilisation de ce gaz liquide imposent de lourdes contraintes tant dans les installations que dans les conditions de travail. La possibilité de conservation dans des conditions conformes aux exigences thermiques pour un arrêt total des activités métaboliques (en dessous de -130°) est actuellement offerte par des fabricants qui proposent des solutions alternatives (i) nouvelles cuves qui permettent une conservation des échantillons autour de -190°C, mais sans contact direct avec l'azote liquide non seulement pour les échantillons, mais surtout pour les manipulateurs ou (ii) des congélateurs électriques ultra basse température (-150°). Deux centres, Paris-Cochin et Lyon, ont proposé de tester la qualité de conservation de plusieurs types d'échantillons cellulaires (fibroblastes dermiques, liquides amniotiques, cellules trophoblastiques, lignées lymphoblastoïdes, cultures primaires de myoblastes) cryopréservés en parallèle dans les réservoirs à azote (distribution liquide et à sec) et en congélateur électrique (-150°C).

## LES ÉTAPES ET LES AVANCÉES DU PROJET

Les tests destinés à comparer en condition réelle les qualités techniques des réservoirs phase liquide, phase gazeuse, stockage à sec et congélateur ultrabasse température seront réalisés en 1ère partie de protocole. La 2<sup>e</sup> partie comportera les tests biologiques et la validation de la qualité des échantillons après préparation puis congélation des lignées cellulaires témoins dans les conditions habituelles de cryoconservation par deux centres de test : Cochin, Centre de Biotechnologies Cellulaires CBC Biotec. Les décongélations interviendront après une conservation de 6 mois, 12 mois et 18 mois et seront suivies de l'analyse de la qualité des échantillons.

Les étapes de tests techniques ont été réalisées par la société Cryodiffusion et la société Sanyo.

Ont également été réalisées : La production de cellules (4 types cellulaires, 3 lignées différentes par type) et la congélation en congélateur - 150° et conteneur à azote liquide, phase liquide sur le site de Lyon.

## LES RETOMBÉES ATTENDUES

En plus d'une évaluation des performances techniques, l'analyse de l'ensemble des paramètres biologiques devrait permettre de valider si les méthodes de conservation dans des réservoirs d'azote liquide « dit à sec et en phase gazeuse » ainsi que le congélateur électrique à -150°C sont aussi adaptées que la conservation dans de l'azote liquide. A terme, il est vraisemblable que le travail proposé dans ce groupe de travail permettra d'envisager un équipement de conservation qui offrira, entre autre, une grande sécurité d'utilisation.

## NOUVELLES MÉTHODES DE PRÉPARATION ET DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

**Coordination :** D. Clermont, J. Chelly, M.T. Zabet, B. Guerin

**Groupes de travail :**

**3a :** méthodes alternatives de conservation du matériel génomique - D. Clermont

**3b :** méthodes alternatives de conservation tissus et cellules viables - J. Chelly, B. Guerin, M.T. Zabet

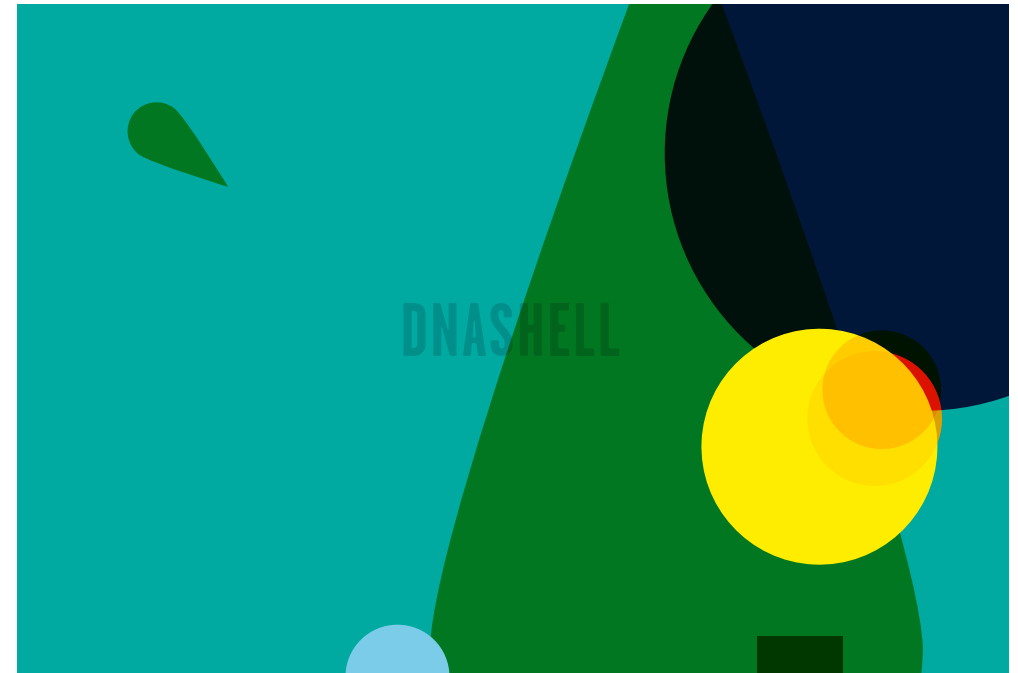
**3c :** méthodes alternatives de préparation avant conservation - F. Betsou

Une participation de Marie-Thérèse Zabet, Inserm U863, responsable du centre de biotechnologies cellulaires : maladies génétiques, Centre de Ressources Biologiques des Hospices Civils de Lyon et de Dominique Clermont, Collection de l'Institut Pasteur.

# DNASHELL: UN PROCÉDÉ ROBUSTE ET ÉCONOMIQUE DE CONSERVATION D'ADN À TEMPÉRATURE AMBIANTE

Fin de l'ère glaciaire pour les biobanques d'ADN

La conservation d'ADN déshydraté à température ambiante paraît une solution idéale aux problèmes de coûts, d'encombrement, de maintenance et de sécurité posés par le stockage à froid d'échantillons dont le nombre croît de manière exponentielle. La société de biotechnologie Imagene a développé un procédé de conservation de l'ADN à température ambiante basé sur son confinement sous une atmosphère contrôlée, dans des capsules baptisées DNAShell®. Cette technologie apporte des avantages par rapport aux autres procédés de conservation d'ADN à température ordinaire.



## UNE CONSERVATION ÉCONOMIQUE ET SÉCURISÉE

Applicable à tout type d'ADN et aux échantillons actuellement congelés, la technologie Imagene, brevetée au niveau mondial, apporte de nombreux avantages par rapport aux modes de conservation conventionnels par le froid, en termes de stabilité, de sécurité, d'espace requis, d'investissements initiaux et de renouvellement des matériels et installations spécifiques, de coûts de fonctionnement et de maintenance, de transport et de distribution.

Le procédé assure la conservation

de l'ADN purifié et déshydraté sous atmosphère contrôlée dans des inserts de verre placés à l'intérieur de minicapsules métalliques inoxydables et étanches. Les minicapsules DNAShell® peuvent être stockées indéfiniment à l'échelle humaine : les études de vieillissement montrent une durée de conservation pratiquement illimitée. D'après des données obtenues à haute température, la vitesse de dégradation extrapolée à 25°C serait de  $4,6 \cdot 10^{-15}$  nucléotide<sup>-1</sup> s<sup>-1</sup>. Dans ces conditions, au bout d'un siècle, on observerait une coupure tous les 100 000 nucléotides.

Les minicapsules (environ 0,7ml – 1,3g) autorisent aussi bien la conservation de traces que la conservation de grandes quantités d'ADN (60µg/minicapsule). L'utilisation du verre, matériau présentant une bonne compatibilité avec l'ADN facilite la récupération et permet d'éviter les problèmes de relargage de contaminants par les plastiques<sup>1</sup>. Elles sont unitairement identifiées par un code 2D Data Matrix ECC200 marqué au Laser. Ce code assure une identification et une traçabilité permanentes de chaque aliquote avec une sécurité maximale car inviolable et infalsifiable.

La technologie Imagene permet une conservation pratiquement sans maintenance et sans consommation d'énergie et nécessite un minimum d'espace (environ 3m<sup>2</sup> pour 400 000 minicapsules DNAShell®). La récupération quantitative et la stabilité de l'ADN permettent d'éviter les analyses de contrôle qualité avant emploi ou envoi des échantillons d'ADN. Sur une période de 10 ans, le coût de conservation en minicapsules DNAShell® est en moyenne la moitié de celui d'une conservation à -80°C. Cette différence s'accroissant avec le temps.

## UNE PRESTATION GLOBALE ET UNE TRAÇABILITÉ COMPLÈTE DE L'ÉCHANTILLON

À partir de sa plateforme biotechnologique automatisée de préparation et d'encapsulation d'ADN à grande échelle, installée sur le bioparc de Genopole à Evry, Imagene propose à ses clients une prestation globale, avec une traçabilité complète de chaque échantillon.

Celle-ci comprend :

- 1/ l'extraction et la purification (optionnelles) de l'ADN,
- 2/ une analyse quantitative et qualitative de l'ADN par spectrophotométrie UV entre 220 et 320 nm (spectre), par mesure d'émission de fluorescence en présence d'un fluorophore spécifique de l'ADN double brin (PicoGreen®) et par migration électrophorétique sur gel d'agarose non dénaturant,
- 3/ l'aliquotage qui consiste à répartir chaque échantillon en différentes fractions, en fonction de la quantité d'ADN par minicapsule et du nombre de minicapsules demandés,
- 4/ la dessiccation sous vide puis l'encapsulation de l'ADN dans une enceinte, garantissant une atmosphère anhydre, anoxique (<math>\leq 1\text{ ppm}</math> d'eau et d'oxygène) et inerte (argon, hélium) où les minicapsules sont scellées par soudage Laser et contrôlées unitairement par un test de détection à l'hélium garantissant une étanchéité rigoureuse.

Les minicapsules DNAsheLL® peuvent alors se manipuler, s'archiver et se transporter en toute sécurité à température ambiante. Elles sont livrées au client qui reçoit un rapport d'analyse pour chaque échantillon ainsi que la table de correspondance entre les identifiants des minicapsules et les identifiants des échantillons dont elles sont issues. Ces informations, sécurisées, pourront être sauvegardées indéfiniment par Imagene. Enfin, les minicapsules sont ouvertes avec le désencapsuleur de paillasse2, développé par Imagene, et l'ADN est remis en solution pour utilisation, par simple réhydratation.

Les minicapsules identifiées par un code 2D Datamatrix sont disposées dans des portoirs à 96 puits de type microplaque au format standard SBS. Il est ainsi possible de préserver l'ADN à l'abri des facteurs d'altération (eau, oxygène, lumière), sous une forme compatible avec tout type d'analyse ou de manipulation. Leur conditionnement, leur ouverture automatisable et adaptée aux cônes robotiques, rendent les capsules compatibles avec le haut débit.

L'offre d'Imagene comprend aussi d'autres matériels et consommables nécessaires pour le stockage, l'ouverture, l'identification et l'utilisation des minicapsules DNAsheLL® (Lecteurs 2D Datamatrix unitaire et de portoir de minicapsules, station automatisée de

stockage et sortie des minicapsules...). Pour un futur proche, la société Imagene finalise actuellement une extension à l'ARN de son procédé de conservation à température ambiante en minicapsules.

## SE SOUSTRAIRE À L'ATMOSPHÈRE POUR DURER...

Il a été clairement démontré<sup>3,4</sup> que la déshydratation est d'une efficacité limitée si l'ADN, même protégé par une matrice<sup>15</sup>, reste exposé à l'air. En revanche, hautement déshydraté et protégé de l'oxygène, de la vapeur d'eau et de polluants tels que l'ozone (très réactif vis-à-vis de l'oxygène), l'ADN se révèle chimiquement et conformationnellement d'une extrême stabilité : sa durée de vie peut être considérée comme illimitée à l'échelle humaine.

✱

### CONTACT

[tuffet@imagene.fr](mailto:tuffet@imagene.fr)

01 60 77 81 00

### SITE INTERNET

[www.imagene.fr](http://www.imagene.fr)

Une participation de Sophie Tuffet, Directeur Général d'Imagène.

1. Katsnelson, A. (2010) Plastics hamper DNA assays. Chemicals leaching from lab plastic throw off results. <http://www.nature.com/news/2010/100423/full/news.2010.200.html>
2. Imagene a également développé un désencapsuleur tenant dans le creux de la main (environ 25 g) et à prix très réduit pour une ouverture ponctuelle de minicapsules
3. Bonnet, J., M. Colotte, Coudy, D. Couallier, V. Portier, J. Morin, B. and Tuffet, S (2010). Chain and conformation stability of solid-state DNA: implications for room temperature storage. *Nucleic Acids Res.* 38(5): 1531-46. <http://nar.oxfordjournals.org/cgi/screenpdf/38/5/1531>
4. Colotte, M., Coudy, D., Tuffet, S., Bonnet, J. Room temperature storage of DNA: is exposure to air compromising its integrity? (soumis à publication)
5. L'utilisation de matrices impose de plus à l'utilisateur de procéder lui-même à l'aliquotage et au séchage de ses échantillons d'ADN et donc de disposer des équipements et installations ainsi que du personnel nécessaires à cette réalisation. Les clients d'IMAGENE auront pour unique tâche de fournir les échantillons sources ou les échantillons d'ADN avec leurs données d'identification selon leur système de traçabilité (étiquetage, codes à barres, Data Matrix), IMAGENE prend en charge l'ensemble des opérations.

## ❖ PRATIQUE & TECHNIQUE NEWS

### **PROTEOME, PHOSPHOPROTEOME, AND N-GLYCOPROTEOME ARE QUANTITATIVELY PRESERVED IN FORMALIN-FIXED PARAFFIN-EMBEDDED (FFPE) TISSUE AND ANALYZABLE BY HIGH-RESOLUTION MASS SPECTROMETRY**

↳ [J. Proteome Research, 2010, vol. 9, issue 7](#)

### **TISSUE BANKING OF DIAGNOSTIC LUNG CANCER BIOPSIES FOR EXTRACTION OF HIGH QUALITY RNA**

↳ [J of Thoracic Oncology, 2010, vol. 5, issue 7](#)

### **QUALITY STANDARDS IN BIOBANKING: AUTHENTICATION BY GENETIC PROFILING OF BLOOD SPOTS FROM DONOR'S ORIGINAL SAMPLE**

↳ [European Journal Of Human Genetics, vol. 18, issue: 7](#)

### **OPTIMIZATION AND ANALYSIS OF A QUANTITATIVE REAL-TIME PCR-BASED TECHNIQUE TO DETERMINE MICRORNA EXPRESSION IN FORMALIN-FIXED, PARAFFIN-EMBEDDED (FFPE) SAMPLES**

↳ [BioMed Central Biotechnology, 2010, 10:47](#)

### **MIRENA: FINDING MICRORNAS WITH HIGH ACCURACY AND NO LEARNING AT GENOME SCALE AND FROM DEEP SEQUENCING DATA**

↳ [Bioinformatics, 2010, 30 June 30](#)

### **FORMALIN-FIXED PARAFFIN-EMBEDDED (FFPE) PROTEOME ANALYSIS USING GEL-FREE AND GEL-BASED PROTEOMICS**

↳ [Journal of Proteome Research, 2010, 6 July](#)

### **QUALITY CONTROL AND SINGLE NUCLEOTIDE RESOLUTION ANALYSIS OF METHYLATED DNA IMMUNOPRECIPITATION (MEDIP) PRODUCTS**

↳ [Analytical Biochemistry, 2010, 22 July](#)

# 4 Presse & En Bref

LA RECHERCHE [→]

L'ESPACE EUROPÉEN DE LA RECHERCHE [→]

LES BIOBANQUES DANS LE MONDE [→]

LES BIOINDUSTRIES [→]

## RECHERCHE...

### INTER- AND INTRA-BIOBANK NETWORKS : CLASSIFICATION OF BIOBANKS

There are many challenges to establishing and maintaining biobank networks. Biobanks were classified into six categories: «storage», «bring-and-share», «catalogue», «partnership», «contribution» and «expertise». This proposed classification system should help better understand governance and operational problems faced by biobank networking and identify solutions.

↳ [Pathobiology, 2010, vol. 77, issue 4](#)

### RETROSPECTIVE ACCESS TO DATA: THE ENGAGE CONSENT EXPERIENCE

The rapid emergence of large-scale genetic databases raises issues at the nexus of medical law and ethics, as well as the need, at both national and international levels, for an appropriate and effective framework for their governance. This is even more so for retrospective access to data for secondary uses, wherein the original consent did not foresee such use.

↳ [European Journal Of Human Genetics , 2010, vol. 18, issue: 7](#)

### ADN : VERS UNE CARTOGRAPHIE DU GÉNOME PLUS RAPIDE

Un nouveau processus d'analyse ne nécessitant qu'une seule molécule d'ADN et ne requérant aucun traitement préalable ni fragmentation a été mis au point. Plus rapide et moins coûteuse cette méthode permet de détecter des variations le long de la séquence d'ADN sans affecter l'organisation générale du génome. Une publication des équipes du [projet READNA](#).

↳ [PNAS, 2010, vol. 107 no. 30](#)

### DIVULGATION DES RÉSULTATS D'ANALYSES GÉNÉTIQUES : DU CAS PAR CAS

La divulgation des résultats d'analyses génétiques aux participants d'une étude fait toujours l'objet d'un vif débat. Les résultats d'une étude montrent qu'hormis cas très exceptionnel, il n'y a pas de «one-size-fits-all».

↳ [Science Translational Medicine, 2010, vol. 2, issue 3](#)

## APPELS À PROJETS ET D'OFFRES

### INVESTISSEMENT D'AVENIR – AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE

Santé et Biotechnologie - [Infrastructures](#)  
Plus d'informations, tous les projets, les dates limites de soumission des projets, les critères de sélections et les dossiers:

↳ [site de l'AAP de l'ANR](#)

### HEALTH - FP7

↳ [HEALTH-2011-single-stage](#)

↳ [HEALTH-2011-two-stage](#)

Plus d'informations, les dates limites de soumission des projets, les dossiers:  
↳ [site de la Commission Européenne Find a Call](#)

Besoin d'aide? Toutes les infos pratiques et les points de contact nationaux:

↳ [site Eurosfair](#)

### 3<sup>E</sup> APPEL À PROJETS INNOVATIVE MEDICINE INITIATIVE

Sujets indicatifs pour le 3<sup>ème</sup> appel à projets: [Indicative topics](#)

L'AAP devrait être officiel courant Octobre avec un deadline au début 2011.

Plus d'informations: [site de l'IMI](#)

### 3<sup>E</sup> APPEL IMI: COMMENT IDENTIFIER

### LES BONS PARTENAIRES POUR MONTER UN CONSORTIUM?

Le GTN IMI a mis en place une approche de matchmaking personnalisé avec une fiche de compétence qui pourra circuler vers les coordinateurs de consortiums cherchant une expertise particulière ou aux participants potentiels cherchant d'autres partenaires pour monter un consortium.

En parallèle, le GTN IMI invite les personnes intéressées à s'inscrire sur les sites de partnering européens: Cordis, SMEs go health, Life Competencies ou IMI partnering du Ministère allemand de la Recherche.

\*

### CONTACTS

**Stéphane Denépoux**

Cellule Opérationnelle du GTN IMI  
03 90 40 30 07 / 06 45 81 74 35

[stephane.denepoux@alsace-biovalley.com](mailto:stephane.denepoux@alsace-biovalley.com)

### SITE INTERNET

[www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)

Voir aussi: **MULTIDIMENSIONAL RESULTS REPORTING TO PARTICIPANTS IN GENOMIC STUDIES: GETTING IT RIGHT**

↳ [Science Translational Medicine, 2010, vol. 2, issue 3](#)

**ASSESSING EXPERT AND STAKEHOLDER INFLUENCE IN PUBLIC DELIBERATION ABOUT BIOBANKS**

Providing technical and experiential information without overwhelming participants' perspectives presents a major challenge to public involvement in policy decisions. Separating experts and stakeholders from deliberations may be an important prima facie principle when the goal is to enhance citizen representation on technical issues and related policy...

↳ [Public Understanding Of Science, 2010, Vol. 19, issue 4](#)

Voir aussi: **BIOBANKING, PUBLIC CONSULTATION, FIVE LESSONS FROM BRITISH COLUMBIA**

↳ [Public Understanding Of Science, 2010, Vol. 19, issue 4](#)

**DECIPHERING THE SPLICING CODE**

↳ [Nature, 2010, 465, 53-59](#)

**MAXIMIZING SCIENTIFIC KNOWLEDGE FROM RANDOMIZED CLINICAL TRIALS**

↳ [American Heart Journal, 2010, vol. 159, issue: 6](#)

**A STATISTICAL METHOD FOR THE DETECTION OF VARIANTS FROM NEXT-GENERATION RESEQUENCING OF DNA POOLS**

↳ [Bioinformatics, 2010, 1st June](#)

**GENOME-WIDE SEARCHING OF RARE GENETIC VARIANTS IN WTCCC DATA**

↳ [Human Genetics, 2010, 128\(3\):269-80](#)

**GENOME-WIDE ASSOCIATION STUDIES AND ASSESSMENT OF THE RISK OF DISEASE: ANOTHER EFFORT...**

↳ [New England Journal Medicine, 2010; 363:166-176](#)

**PHARMACY BENEFIT MANAGERS, PHARMACIES, AND PHARMACOGENOMIC TESTING: PRESCRIPTION FOR PROGRESS?**

↳ [Science Translational Medicine, 2010, vol. 2, issue 44](#)

## COMPTES-RENDUS

**COMMISSION EUROPÉENNE «DE LA RECHERCHE AU MARCHÉ»**

Les [présentations](#) des intervenants ainsi que les grandes [conclusions](#) de la conférence «**Innovation in Healthcare: From Research to Market. SMEs in Focus**» des 20 et 21 mai dernier à Bruxelles sont en ligne.

**P3G – COLLOQUE ANNUEL «HARMONIZATION IN PRACTICE»**

Les [présentations](#) du colloque annuel «**Harmonization in Practice: A Platform Based on 50 Studies from 18 Countries**» qui s'est tenu les 26 et 27 Mai dernier à Montréal sont désormais accessibles.

**BBMRI- FORUM DES PARTIES PRENANTES**

Les [présentations](#) de la journée «**The European Biobanking Research Infrastructure: A Step Closer**», organisée par le **Stakeholder Forum** et qui s'est déroulée le 9 Juin dernier à Bruxelles, sont disponibles en ligne.

**LEEM – SYMPOSIUM «MALADIES RARES»**

À l'occasion du symposium du 15 juin 2010 organisé par le Leem à la Maison de la Recherche, [six intervenants répondent aux questions](#) sur le médicament et les maladies rares.

**IMI- FORUM DES PARTIES PRENANTES**

Les [présentations](#) du **IMI- Stakeholder**

**Forum** des 14 et 15 Juin dernier – qui a réuni à Bruxelles représentants d'industries, associations de patients, décideurs politiques, chercheurs – sont en lignes.

**GTN IMI – RÉUNION FRANÇAISE «PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE & 3<sup>E</sup> APPEL IMI»**

Les [présentations](#) de la réunion exceptionnelle du GTN IMI du 25 juin à Paris sont disponibles.

**SUMMER INSTITUTE «GENETICS, ETHICS AND CLINICAL TRANSLATION»**

Les [présentations](#) des cours de Juin du Summer Institute co-organisé par [ENGAGE Consortium](#) (European Network for Genetic and Genomic Epidemiology), le [Centre for Society and Genomics](#) (CSG) et [P3G](#) (Publication Population Project in Genomics) sont accessible à tous.

**SACGHS «LOOKS AT GENOMIC DATA SHARING»**

Les [présentations](#) des réunions du Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society (SACGHS) du NIH sont accessibles en téléchargement, notamment celles relatives au partage des données génomiques entre chercheurs.

### THE DEPLOYMENT OF A TISSUE REQUEST TRACKING SYSTEM FOR THE CHTN: A CASE STUDY IN MANAGING CHANGE IN INFORMATICS FOR BIOBANKING OPERATIONS

↳ [BMC Medical Informatics And Decision Making, 2010, vol. 10](#)

### MOVING AWAY FROM MICROARRAYS

↳ [GenomeWeb – July/August 2010](#)

### SÉQUENÇAGE DU GÉNOME HUMAIN: UNE AVANCÉE QUI N'A PAS ENTRAÎNÉE LA RÉVOLUTION MÉDICALE ESPÉRÉE

Inserm, Synthèse de presse, [12 juillet 2010](#), [27 août 2010](#)

### RIGUEUR POUR 2011-2013: LE MINISTÈRE DE LA RECHERCHE PRÉSERVÉ

↳ [Le Figaro – 5 juillet 2010](#)

### L'AVIESAN: PARTENARIAT PUBLIC-PRIVÉ OU «SOUS-TRAITANCE» PUBLIQUE ?

↳ [Inserm, Synthèse de presse – 4 juin 2010](#)

### OFFICE PARLEMENTAIRE DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES: DES RECOMMANDATIONS POUR LANCER LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

↳ [La Croix – 7 juillet 2010](#)

### SECOND PLAN NATIONAL MALADIES RARES 2010-2014: LES PROPOSITIONS REMISES AUX MINISTRES DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE.

↳ [Les Propositions - Ministère de la Santé et des Sports – 21 juillet 2010](#)

### ENTRETIEN AVEC ARNOLD MUNNICH, CONSEILLER SCIENTIFIQUE AUPRÈS DE NICOLAS SARKOZY

↳ [Nature, 2010, vol. 466, 20](#)

New Australian [Guidelines for human biobanks, genetic research databases and associated data](#)

## VOUS AVEZ DIT «DO IT YOURSELF»?

**CURIEUX DU «QUI SUIS-JE D'OÙ VIENS-JE OÙ VAIS-JE», ENTREPRENEUR AMBITIEUX, BIOLOGISTE AUDACIEUX, «BIDOUILLER BRICOLEUR»? ENTRE MÉDIAS ET RECHERCHE, À CHACUN SON «DO IT YOURSELF».**

### L'ADN BUSINESS «LES BIOBANQUES STOCKENT CELLULES ET TISSUS HUMAINS»

Ces dernières années, le développement de la génétique a engendré celui des biobanques. Ces structures concentrent parfois de très nombreuses données génétiques. Le cadre juridique de ces activités reste flou et elles suscitent interrogations et appétits...

La plupart des biobanques sont gérées par un organisme public ou une association à but non lucratif. Mais si la plupart informent les donateurs de l'avenir de leurs échantillons, tel n'est pas le cas de certaines sociétés privées. Des dons pour quels types de recherches ? Pendant combien de temps ? Une absence d'information savamment entretenue ? Il est par ailleurs difficile de savoir comment ces sociétés privées assurent la confidentialité des données...

↳ [L'Humanité – 12 août 2010](#)

### LES AUTODIDACTES DE LA GÉNOMIQUE: DO IT YOURSELF

*Le Monde* présente les «généticiens citoyens», une tendance qui se cristallise autour de la Silicon Valley et vise à démocratiser la génétique. DIY Genomics (DIY pour 'Do It Yourself'), une start-up à but non lucratif, propose de former les citoyens à cette discipline. N'importe qui peut faire séquencer et analyser son propre génome sans aucune formalité. Les généticiens citoyens aspirent à «une nouvelle forme de médecine préventive 'génomique', qui permettra de ralentir les mécanismes du vieillissement au niveau de la cellule».

↳ [Inserm, Synthèse de presse – 12 août 2010](#)

### CES GÈNES QUI FONT LES CENTENAIRES

Une équipe de chercheurs rattachée à l'école de santé publique de l'université de Boston annonce avoir repéré quelque 150 mutations génétiques associées à la grande longévité, en réalisant des séquençages sur un panel de plus de mille centenaires. «Les gens ayant fait séquencer leur génome pourront savoir s'ils ont des prédispositions à une exceptionnelle longévité. Il y aura sur les sites des explications pour pouvoir interpréter correctement les résultats» a expliqué le pilote de l'équipe de recherche.

↳ [Le Figaro – 2 juillet 2010](#)

## ESPACE EUROPÉEN DE LA REHCERCHE

### HEALTHCOMPETENCE: QUELS PARTENAIRES EUROPÉENS POUR LES PROJETS ?

HealthCompetence recense tous les projets Santé & Sciences de la Vie financés par la Commission européenne ces dernières années. Ce site permet aussi d'accéder aux résultats technologiques, brevets et publications des projets. De quoi trouver des partenaires européens publiques ou encore monter un partenariat public-privé 14 projets [biobanks](#), 446 projets [DNA...](#)  
 ↪ <http://www.healthcompetence.eu>

### L'UE INAUGURE UN FONDS DE RECHERCHE DE 6,4 MILLIARDS D'EUROS POUR STIMULER LA R&I

Maire Geoghegan-Quinn, responsable européenne de la recherche, de l'innovation et de la science, a annoncé que la Commission allait investir près de 6,4 milliards d'euros dans la recherche et l'innovation. Les personnes intéressées auront la possibilité de solliciter un financement au titre du [septième programme-cadre](#) de l'Union européenne dans toute une série de domaines d'action. À titre d'exemple, plus de 600 millions d'euros sont prévus pour le domaine de la santé.

↪ [Europa Press Release – 19 juillet 2010](#)  
 ↪ [EurActiv – 20 juillet 2010](#)

### L'INVESTISSEMENT DANS LA RECHERCHE FRANÇAISE CONNAÎT UNE MAUVAISE PASSE

Investir 3% du PIB dans la recherche et le développement (R&D) – l'un des objectifs de la stratégie de l'UE «Europe 2020» – est indispensable en France, mais il y a peu de chances que cet objectif soit atteint dans les dix années à venir, surtout en temps de crise.

↪ [EurActiv – 1er juin 2010](#)

### VOUS AVEZ DIT « DO IT YOURSELF » ?

#### « ET MAINTENANT, FABRIQUER DE LA MATIÈRE VIVANTE » LA BACTÉRIE SYNTHÉTIQUE DE CRAIG VENTER: UN NOUVEL OUTIL, PAS UNE NOUVELLE GENÈSE

En annonçant, en mai dernier, qu'il avait créé « la première bactérie synthétique », le chercheur américain Craig Venter semble avoir négocié « un tournant dans l'histoire de la génétique », qui pourrait s'orienter vers « une industrialisation du vivant ».

Parmi d'autres sujets, le bioterrorisme s'impose comme l'un des thèmes sous-tendus par la biologie synthétique. C'est d'autant plus préoccupant, signale *Le Monde Diplomatique* (Août 2010), que « la communauté des 'bidouilleurs' de la biologie qui achètent les séquences

d'ADN sur Internet témoigne aussi des risques de cette libre circulation de gènes bricolés ».

Un ancien généticien de l'Institut Pasteur compare, toutes proportions gardées, Craig Venter à un nouveau Gutenberg: « Son système est un équivalent biologique de la presse à imprimer. Il a montré que l'on pouvait copier un génome dans sa totalité sur un ordinateur, l'éditer comme sur un traitement de texte, le retranscrire sous forme chimique et le faire fonctionner dans une cellule. »

Inserm, Synthèse de presse

↪ [28 juillet 2010](#)  
 ↪ [4 Août 2010](#)  
 ↪ [Le Monde Diplomatique – Août 2010](#)  
 ↪ [L'Express – 04 août 2010](#)  
 ↪ [La boîte de Pandore de la biologie synthétique – Hervé le Crosnier, MondeDiplo Blog – 21 mai 2010](#)

### PROGRAMME COST POUR LA COORDINATION DE LA RECHERCHE: 40 MILLIONS D'EUROS SUPPLÉMENTAIRES

L'UE pourrait accorder 40 millions d'euros supplémentaires à sa contribution au [programme COST](#) qui regroupe 36 pays. Ce programme œuvre depuis 1971 à élargir et coordonner au niveau européen la recherche financée au niveau national.

↪ [Cordis News – 25 juin 2010](#)

### EU PARLIAMENT AND GOVERNMENTS BLOCK EU PATENT

Seven EU countries and the European Parliament have told the European Court of Justice (ECJ) that the European Commission's plans for a single patent court are unacceptable...

↪ [EurActiv – September 1st, 2010](#)

## RECHERCHE ET INNOVATION, LES THÈMES CENTRAUX DE LA PRÉSIDENTE BELGE

Les dirigeants européens doivent débattre d'un nouveau projet pour la Recherche et l'Innovation lors de leur rencontre à Bruxelles cet automne, avec une attention toute particulière pour la propriété intellectuelle, le financement de la recherche, les marchés publics et l'infrastructure d'innovation.

↳ [EurActiv – 22 juin 2010](#)

## SCIENTISTS SHUN MEDICINES PROJECT AMID FUNDING ROW

University researchers have criticised the €2 billion public-private Innovative Medicines Initiative (IMI), claiming their participation is at risk unless major changes are made to financial and intellectual property arrangements.

↳ [EurActiv – September 7th, 2010](#)

## TRANSLATIONAL RESEARCH IN EUROPE – NEUROMUSCULAR DISEASES: TREAT-NMD PUBLIC CONSULTATION OPEN

↳ [TREAT-NMD News – September 3th, 2010](#)

## L'EFFICACITÉ DU FINANCEMENT INFRASTRUCTURES EXAMINÉ PAR LA COUR DES COMPTES: UN BILAN MITIGÉ

↳ [Eurosfaire – 13 juillet 2010](#)

## JOINT RESEARCH CENTER: AUGMENTER LES CAPACITÉS DE RECHERCHE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

↳ [Europa Press Release – 2 juillet 2010](#) [Cordis News – 5 juillet 2010](#)

## MR SMITS GOES TO BRUSSELS: ENTHUSIASTIC WELCOME FOR NEW EUROPEAN RESEARCH CHIEF

↳ [Nature, 2010, 465, 857](#)

## ENTRE PRIORITÉS POLITIQUES, RECHERCHE ET LIBERTÉ D'OPINION: DES MOTIFS D'INQUIÉTUDE ?

↳ [EurActiv – 09 juin 2010](#)

# LES BIOBANQUES DANS LE MONDE

## BBMRI-NL: PLUSIEURS PROJETS DE RECHERCHE FINANCÉS

BBMRI-NL, qui anime le réseau des biobanques aux Pays-Bas et assure leur lien avec le projet européen [BBMRI](#), vient de financer plusieurs projets de recherche pour un montant maximal de 50000 euros.

↳ [BBMRI-NL news – 24 June 2010](#)

## GERMAN NATIONAL COHORT: SAMPLES, DATA AND EXPENSIVE IMAGING

German Researchers are currently drawing up plans for one of the most ambitious biobanks to date, a €210 million project. The cohort will be set apart by the level of scrutiny of each subject and biomaterial: blood and urine samples, health assessments and lifestyle questionnaires, plus expensive undertaking of scanning the brain, heart and other organs of 40,000 of the subjects, using magnetic resonance imaging.

↳ [Financial Times – 4 July 2010](#)

## THE UK DNA BANKING NETWORK: A «FAIR ACCESS» BIOBANK

The UK DNA Banking Network (UDBN) is a secondary biobank: it aggregates and manages bio resources and data originated by others. «Fair access» principles and practices have been pragmatically developed that, unlike open access policies in this area, are not cumbersome but, rather, are fit for the purpose of expediting new study designs and their implementation.

↳ [Cell and Tissue Banking, vol.11, number 3](#)

## UK BIOBANK HITS GOAL OF ENROLLING HALF A MILLION ADULTS

The UK biobank has reached its goal of enrolling 500,000 adults. Recruitment to the project began three years ago and was open to adults aged 40-69. Around one in 50 Britons in that age range took part. However, in many senses the work is just beginning as the project follows participants...

↳ [BBC News – 7 July 2010](#)

↳ [Phg foundation – 8 July 2010](#)

### **MURDOCK STUDY: BIOSAMPLES NOW STORED IN KINNEAPOLIS**

Duke University's medical research study has moved its human biological samples to a high-tech storage facility in Kannapolis, opened by Burlington Laboratory Corp. Duke will house more than 1 million samples collected from 50,000 Cabarrus County and Kannapolis residents who enroll in the [MURDOCK Study](#).

↳ [Salisbury Post – 14 June 2010](#)

### **RETURN OF BLOOD SAMPLES TO TRIBES HAVASUPAI INDIANS IN ARIZONA AND TO YANOMAMÖ INDIANS OF BRAZIL**

↳ [Phg foundation – 11 June 2010](#)

### **UNIVERSITY OF COLORADO'S BRAIN BANK: \$1,500 PER BRAIN AND NEW HOPES TO MULTIPLE SCLEROSIS CURE**

↳ [The Durango Herald – May 2010](#)

### **WILL BIOBANKING CHANGE THE WORLD ?**

↳ [Scientific Computing – June 2010](#)

## **LES BIOINDUSTRIES**

### **LES MARCHÉS DE BREVETS DANS L'ÉCONOMIE DE LA CONNAISSANCE: LES CHERCHEURS POUSSÉS AUX BREVETS**

Le 28 juillet dernier le Conseil d'Analyse Economique publiait un rapport sur la valorisation de la recherche française et les marchés de brevets dans l'économie de la connaissance. L'Hexagone figure en 6e position mondiale pour ses publications scientifiques, mais il n'occupe que la 20e place pour l'innovation

↳ [MESR – 28 juillet 2010](#)

↳ [Libération – 29 juillet 2010](#)

↳ [La synthèse et le rapport «Les marchés de brevet dans l'économie de la connaissance»](#)

### **PARIS BIOTECH SANTÉ: «L'INNOVATION N'EST PAS EN PANNE»**

Émergence des thérapies personnalisées, problèmes liés au financement de l'innovation en santé: le 9<sup>e</sup> Forum de l'incubateur

Paris Biotech Santé a offert aux participants l'opportunité de débattre sur les enjeux actuels du secteur

↳ [Innovation le Journal – 2 juillet 2010](#)

### **DE NOUVELLES RELATIONS ENTRE GRANDS LABORATOIRES ET SOCIÉTÉS DE BIOTECHNOLOGIES**

Les grandes compagnies pharmaceutiques jouent un rôle essentiel pour le développement des sociétés de biotechnologies, mais la nouvelle donne économique a modifié les stratégies des grands groupes: preuves d'efficacité des nouvelles molécules indispensables, développement d'offres globales au détriment de la recherche de nouvelles molécules

↳ [Inserm, Synthèse de presse – 18 juin 2010](#)

### **BREVET COMMUNAUTAIRE: UNE PRIORITÉ DE LA PRÉSIDENTE EUROPÉENNE BELGE**

Le brevet communautaire: un des projets visant à remettre sur les rails l'économie européenne selon le ministre belge de l'économie et de la réforme. L'Europe propose qu'un brevet n'ait besoin d'être traduit qu'en français, anglais ou allemand pour être juridiquement reconnu dans l'Union

↳ [EurActiv – 24 juin 2010](#)

↳ [Libération – 2 juillet 2010](#)

↳ [EurActiv – 5 juillet 2010](#)

↳ [Les Echos – 5 août 2010](#)

### **«ACCINOV»: PLATEFORME D'INNOVATION EN INFECTIOLOGIE À LYON-GERLAND**

↳ [Innovation le Journal – 8 septembre 2010](#)

### **BIOSERVE AND NGC MEDICAL SPA LAUNCH BIOSERVE-EUROPE**

↳ [MarketWire – 9 august 2010](#)

### **NIH AND WELLCOME TRUST: A PARTNERSHIP TO SUPPORT POPULATION-BASED GENOME STUDIES IN AFRICA**

↳ [NIH News – 22 June 2010](#)

### **LES ÉTATS-UNIS, MÉCÈNES DES JEUNES ENTREPRISES BIOTECHNOLOGIQUES EUROPÉENNES**

↳ [Euractiv – 25 mai 2010](#)

# 5 Agenda

## SEPTEMBRE

30 SEPTEMBER → 2 OCTOBER

### 5th Santorini Conference «Functional Genomics Towards Personalized Health Care»

Santorini, Greece

Programme will concern systems biology, genomics, transcriptomics, genetics, nutrigenomics, epigenetics, personalized medicine, personalized drugs response and pharmacogenomics and health.

↳ [Programme & registration](#)

23 → 25 SEPTEMBER

### BBMRI Conference «Biobanking for Science»

Amsterdam, The Netherlands

The conference brings together leading scientists in the field, young scientists, biobanking managers and practitioners to discuss the science and new approaches in cutting edge biobank research.

↳ [Programme & registration](#)

28 SEPTEMBRE

### Colloque Genopole «Sciences de la vie en Société»

Paris, France

Un colloque pour tirer parti de l'expérience des quatre dernières décennies, pour éclairer les enjeux les plus contemporains et instaurer un dialogue entre sciences du vivant et sciences humaines et sociales.

↳ [Programme & registration](#)

30 SEPTEMBRE

### International Conference on Research Infrastructures

Roma, Italia

A conference to provide explicit information on current and visionary benefits of Research Infrastructures RIs, discuss their international collaboration perspectives and contribute in a dialogue among RIs stakeholders.

↳ [Programme & registration](#)

## OCTOBRE

SEPTEMBER 30 → OCTOBER 2ND

### 5th Santorini Conference: Functional Genomics Towards Personalized Health Care

Thira, Greece

This meeting will discuss the gene environment interaction in infectious and cardiovascular diseases, diabetes, cancer with a focus on the common role of inflammation. The nutritional habits and the drug used for treating these diseases are also depending on the patient genetics; nutrigenomics and pharmacogenomics will be important topics.

↳ [Programme & registration](#)

## NOVEMBRE

22 NOVEMBER

### BBMRI-NL Conference «Connecting Biobanks»

Amsterdam, The Netherlands

This conference will sound the BBMRI-

NL's official kick-off and the inauguration of the [Global Concept Web Alliance](#) among biomedical and bioinformatics experts.

↳ [Programme & registration](#)

22 → 23 NOVEMBER

### I<sup>3</sup>-CRB Conference «Interoperability, Databases & Ontology»

Lille, France

The long-term aim of the I<sup>3</sup>-CRB project is to improve data and sample exchanges and to facilitate large scale analysis of data by improving interoperability of French BRC IT systems and biological databases. The work done in this project is linked to other national (IBISA, ANR), European (BBMRI, ELIXIR) or international project (P3G).

↳ [Programme & registration](#)

29 → 30 NOVEMBER

### GBRCN Pilot Phase meeting «Biological Resource Centre Network for human samples»

Vienna, Austria

The Global Biological Resource Centre Network organizes a meeting in the frame of the pilot project «Establishment of a Biological Resource Centre Network for human samples following the OECD guidelines».

The scope of the meeting is bringing together leading representatives from the biobanking and culture collection communities.

↳ [Programme & registration](#)

## - ET AUSSI

28 → 29 SEPT, **Global Biobanking, a Pharma IQ event**, UK

30 SEPT, **Colloque IRCT: Informatique, Recherche Clinique et Translationnelle - Inscriptio**, France

1st OCT, **Non-Coding RNAs in Development** UK

6 → 9 OCT, **The Genomics of Common Diseases**, USA

6 → 9 OCT, **13th European Health Forum Gastein «Creating a better future health in Europe»**, Austria

13 → 16 OCT, **EMBL Symposium «The Non-Coding Genome»**, Germany

27 → 29 OCT, **Bridging the Gap in Biomedical Genetics**, UK

28 → 29 OCT, **ESF Medical genome sequencing: understanding the genomes of disease**, Spain

6 NOV, **American Society of Human Genetics 60th Annual Meeting**, USA

13 → 16 NOV, **EMBO From Functional Genomics to Systems Biology**, Germany

15 NOV, **2010 International Conference on Genomics**, China

19 NOV, **Valorisation du capital humain dans les infrastructures de recherche**, Suisse

24 NOV, **2èmes rencontres annuelles de l'INCa: Plan Cancer 2009-2013 en mouvement**, France

8 → 10 DEC, **4th National Conference on Genomics and Public Health**, USA

15 → 18 MAY, **ISBER 2011 Annual Meeting and Exhibits**, USA

## REMERCIEMENTS & CONTACT

---

L'équipe éditoriale remercie tous les contributeurs de ce septième numéro: Laurent Bach, Gabrielle Bertier, Pascal Boucher, Anne Cambon-Thomsen, Christian Chabannon, Dominique Clermont, Christophe Combet, Jeanne-Hélène di Donato, Said El Shamieh, Dominique Figarella-Branger, Sylvie Forlani, Laurence Mabille, Nicolas Malservet, Mireille Matt, Elisabeth Mekong-Adiogo, Andres Metspalu, Julien Penin, Emmanuelle Rial-Sebbag, Gérard Siest, Eric Tabone, Sophie Tuffet, Sandrine Wolff, Marie-Thérèse Zobot.

L'intégralité des textes a été relue et discutée avec attention. Si toutefois vous remarquez une erreur, merci de le signaler. N'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires et remarques.

**Contact:** aurelie.delavaud@inserm.fr

Les contenus et les propos des textes n'engagent que leurs auteurs. Toute reproduction, même partielle, est soumise à leur autorisation préalable.

**Éditeur:** Mission «Infrastructures de recherche clinique», Institut de Santé Publique, Inserm, 101 avenue de Tolbiac, 75013 Paris.  
ISSN 2102-6602

Sous la direction de: Georges Dagher

**Dir. rédaction:** Aurélie Delavaud

**Visuels & PAO:** [www.benoitmarinbovis.fr](http://www.benoitmarinbovis.fr),  
[www.serimedis.inserm.fr](http://www.serimedis.inserm.fr)

La mise en page de cette lettre est optimisée pour une lecture à l'écran. Pensez à notre environnement, n'imprimez ce document que si c'est vraiment nécessaire. [www.ADEME.fr](http://www.ADEME.fr)