



Pour toute utilisation du contenu de cette présentation, veuillez citer l'auteur, son organisme d'appartenance, le volet 2 des ateliers « Ressources biologiques : diversité, usages et enjeux sociétaux » de la plateforme « génétique et société » de Toulouse, le titre du document ainsi que la date. Merci.



BIOBANQUES

- **Most of our current knowledge on diseases as well as available diagnostic assays and drugs are based on systematic investigation of human biological samples and medical data**



From „Eigenschaften der Dinge“
Bartholomäus der Engländer 15.Jh



XVII



HIV Bank
Fraunhofer Saarland



BGI 2009
Shenzhen, China

Une infrastructure dédiée à la recherche biomédicale utilisant les échantillons biologiques

BIOBANQUES



En structurant le réseau national des biobanques et des mBRCs, **BIOBANQUES** traduit les priorités stratégiques des grands acteurs publics et privés en sciences de la vie et de la santé en France définies par AVIESAN et ARIIS, ainsi que la feuille de route des Très Grandes Infrastructures de Recherche (TGIR)

BIOBANQUES



64 biobanques, 2010



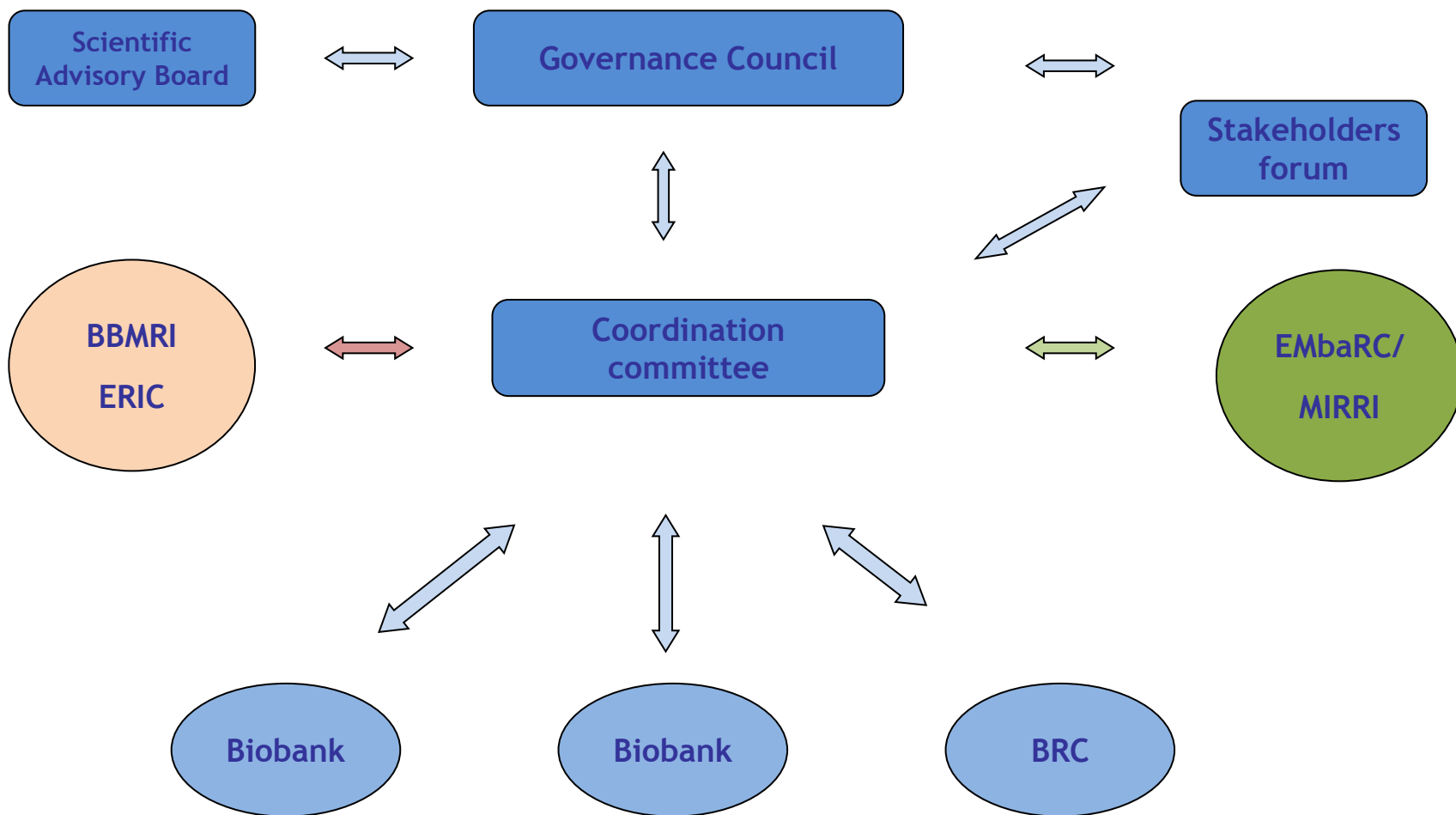
76 biobanques, 2012



82 biobanques, 2013

BIOBANQUES

Governance : Construction phase 2011-2016



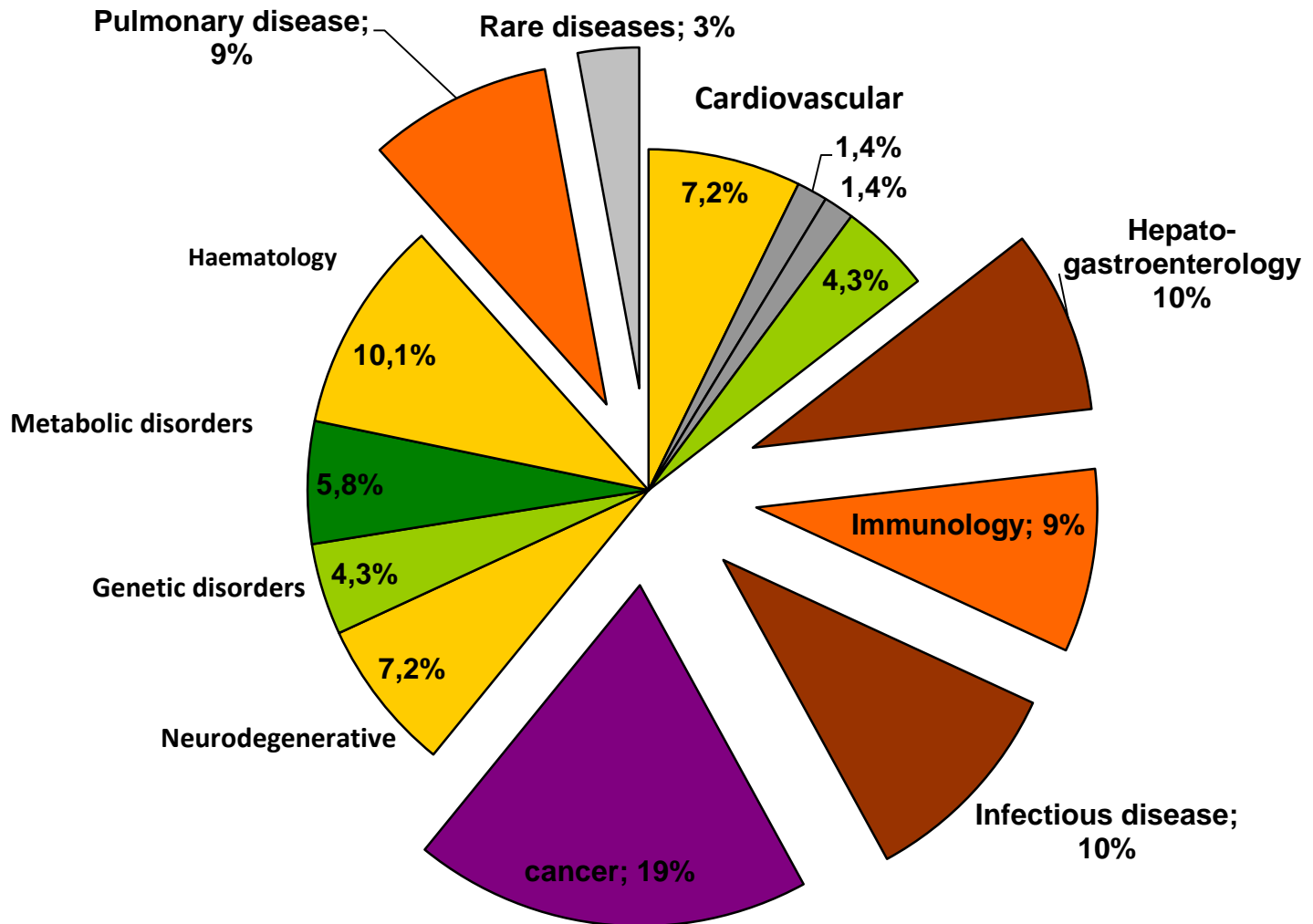
Stakeholders

Chapitres

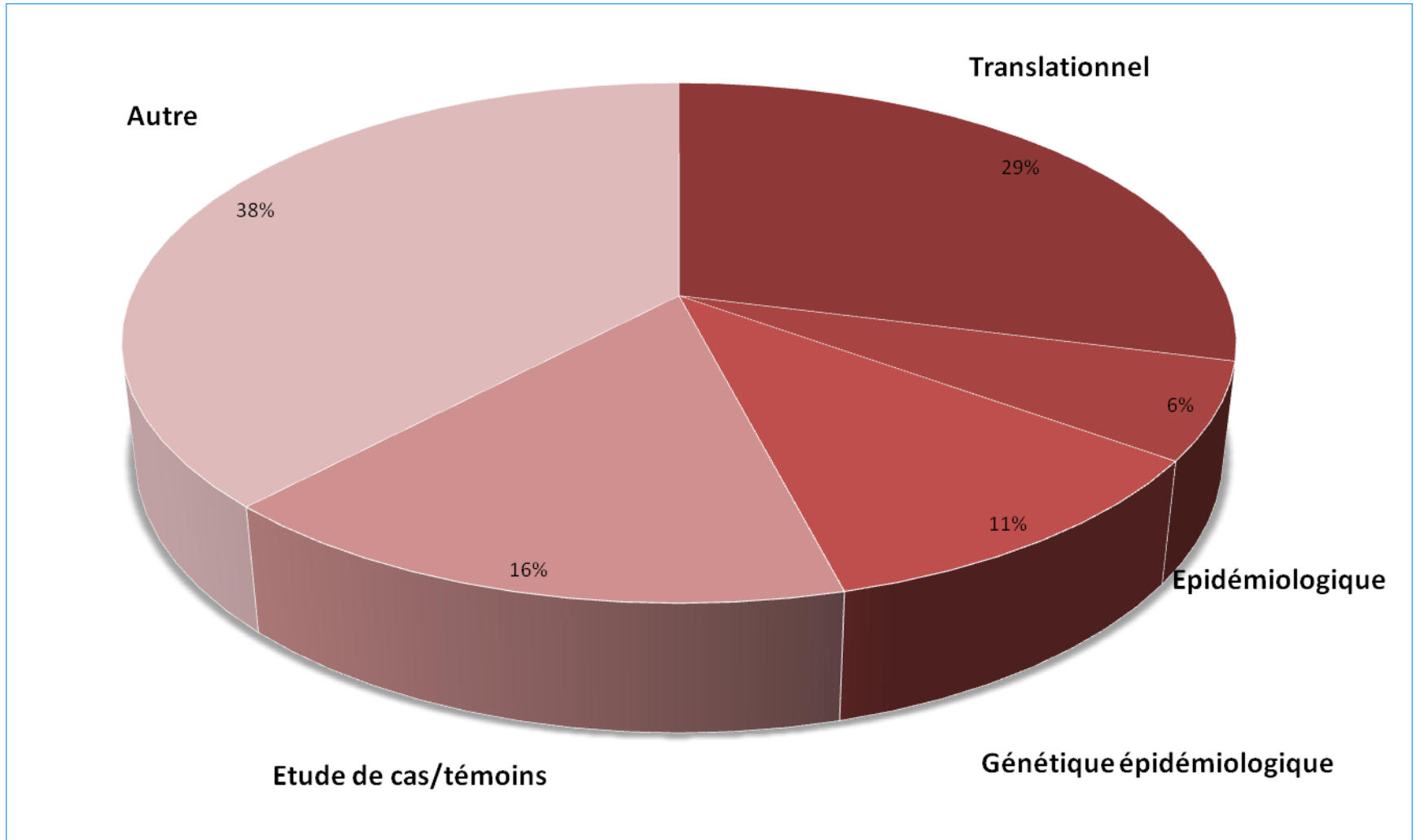
- Chercheurs
- Associations de patients
- Biobanqueurs
- Biotechs & Diagnostique
- Industrie Pharmaceutique

82 biobanques
600 équipes de recherche

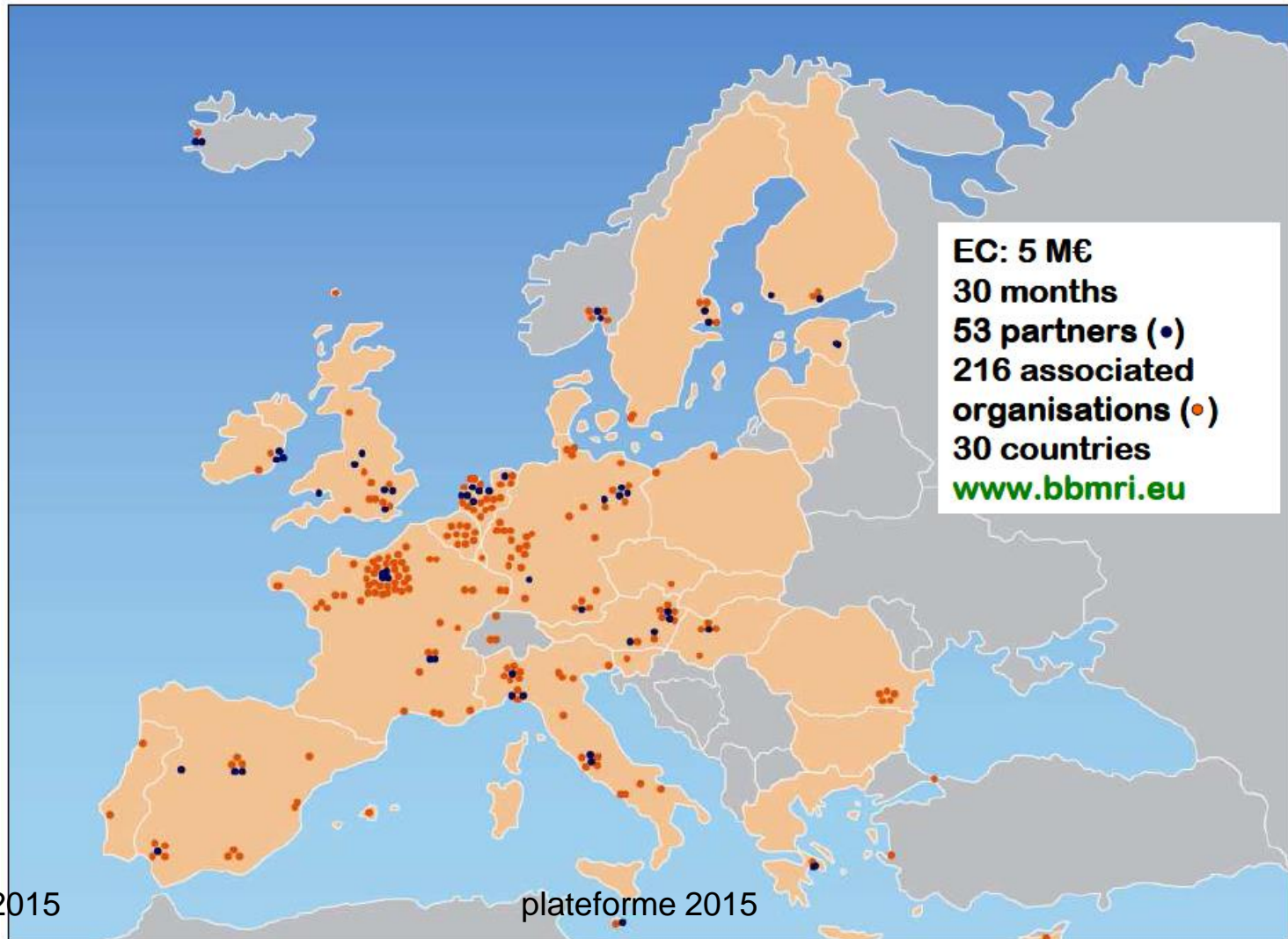
Percentages of cited topics of the biobank/network



Projets de recherche



BBMRI: A pan-European Infrastructure



BBMRI-ERIC

Une infrastructure pan-européenne dédiée à la recherche biomédicale utilisant les échantillons biologiques

- Accès aux échantillons et aux données associées
- 300 biobanques dans 19 pays UE.
 - Etudes cas/témoins : 1 million sujets, 16 millions prélèvements.
 - 60 Cohortes : total 5 millions sujets,
 - 15 > 100 000; 4 > 500 000 sujets
- France : 82 biobanques
- Statut légal : Infrastructure de recherche européenne

BIOBANQUES

Objectifs



- Favoriser l'émergence de consortia de recherche au niveau national et international
- Contribuer au développement de partenariats publics-privés
- Favoriser le développement de technologies innovantes
- Favoriser l'accès aux collections biologiques (acteurs public et privés)

Répondre aux attentes des acteurs de la recherche

Publics et privés

Attentes des chercheurs

- **Décrypter les mécanismes physiopathologiques des maladies**
- **Participation à des consortia de recherche nationaux et internationaux**
- **Accompagner le développement de partenariats public/privé**
- **Accès facilité aux ressources biologiques de qualité appropriée**
- **Interopérabilité des bases de données analytiques**
- **Accompagner la collection et l'échange d'échantillons de qualité appropriée**
- **Assistance sur les questions réglementaires et éthiques**
- **Amélioration des pratiques et des connaissances**
- **Valorisation de la recherche**

Services de l'infrastructure

- **Favoriser les consortia**
- **Créer des interfaces avec des projets nationaux et internationaux**
- **Assistance en méthodologie et biostatistique**
- **Développer la R&D, les technologies innovantes**
- **Portail d'accès commun**
- **Procédure d'accès aux ressources**
- **Portail d'accès aux services communs**
- **Catalogue en ligne des collections**
- **Outils informatiques appropriés**
- **Développement de bases de données interopérables**
- **Développement et implémentation de tests de contrôle qualité pour les échantillons**
- **Mise en place du management de la qualité et de la certification NF S96-900 dans les CRB du réseau**
- **Conseil en matière réglementaire, éthique et sociétale**
- **Formation continue**
- **Dissémination**
- **Etude de l'impact socio-économique de la mise en réseau**

Attentes des Biotechs & industries du diagnostique

Echantillons

- Identification et accès aux échantillons
- Harmonisation du coût d'accès à l'échantillon
- Qualité de l'échantillon

Données:

- Données et annotations associées à l'échantillon
- Données complémentaires, requis par des Instances institutionnelles(ex: HAS, dir EU Dispositifs médicaux)
- Etudes Prospectives: Accès à des résultats complémentaires , suivi de patients

Attentes des Biotechs & industries du diagnostic

Partenariats

- Conditions simplifiées ou harmonisées du partenariats/contrats
- Propriété Intellectuelle

BIOBANQUES

phase Opérationnelle

Services experts & Plateformes



- Méthodologie and Bio statistiques
- Bio informatique
- Qualité de l'échantillon, Bio sûreté, Biosécurité
- Affaires réglementaires, éthiques et société
- Accès unique aux ressources biologiques

BIOBANQUES

Etats des lieux 2014

Objectifs

- Favoriser l'accès aux collections biologiques (acteurs public et privés)
- Favoriser l'émergence de consortia de recherche au niveau national et international
- Contribuer au développement de partenariats publics-privés
- Favoriser le développement de technologies innovantes

Participation Horizon 2020

Santé

- IVD :Technologie innovante biomarqueurs, **Biosims**
- Europa Airways: Cancer poumon,
- Volcano: Cancer poumon (signature omique)
- MetabiInfo: Bioinformatique pour la métabolomique
- HOPS, Kit de diagnostic multiplex: Alzheimer, CVD. **Radox lab**

Participation Horizon 2020

Infrastructure

- BRInA: Infrastructure pan-Africaine pour les biobanques
- C4Europe: Interopérabilité des bases de données, cliniques, analytiques, imagerie
- **ADOPT BBMRI. Phase opérationnelle de l'infrastructure pan-européenne**

Consortia de recherche

- COMET, Autriche

Comet K1, Diagnostique companion

- Flagship, EU

ITFOAM. ICT for the future of medicine,

En cours

- ERACoSysMed. Médecine de précision Cardio-vasculaire (Sophie Visvikis).
- Eye-CureCil. Thérapie cellulaire, maladies rares
- IMI2 QUANTIFY, Médecine de précision Alzheimer et schizophrénie (R Blin)
- C2PH. Eranet médecine de précision
- Metrology for Stratified Medicine (Helen Parkes)

Consortia, FP7

- **EUCEILex project** : Harmonisation de la législation EU pour la médecine régénérative
Coordination: Emmanuelle Rial-Sebbag,
(BIOBANQUES)
- **COMET**, Companion Diagnostic financé par le ministère de la recherche, Autriche
BIOSHARE. Co-morbidité
- **BBMRI-LPC**. Cohortes longitudinales

BIOBANQUES

Objectifs



- Favoriser l'émergence de consortia de recherche au niveau national et international
- Contribuer au développement de partenariats publics-privés
- Favoriser l'accès aux collections biologiques (acteurs public et privés)
- Favoriser le développement de technologies innovantes

BIOBANQUES

phase Opérationnelle

Services experts & Plateformes



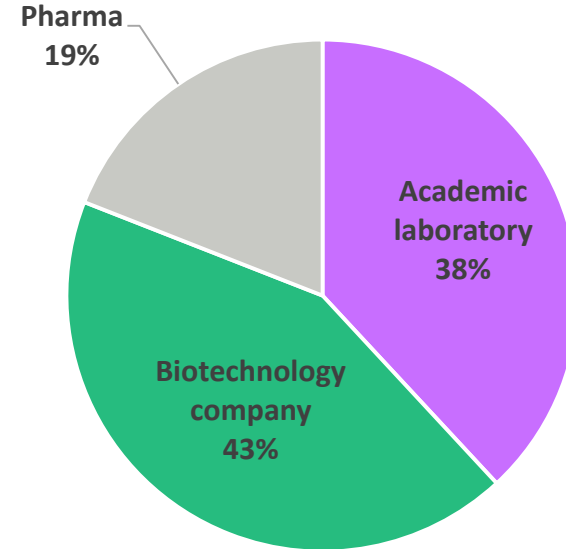
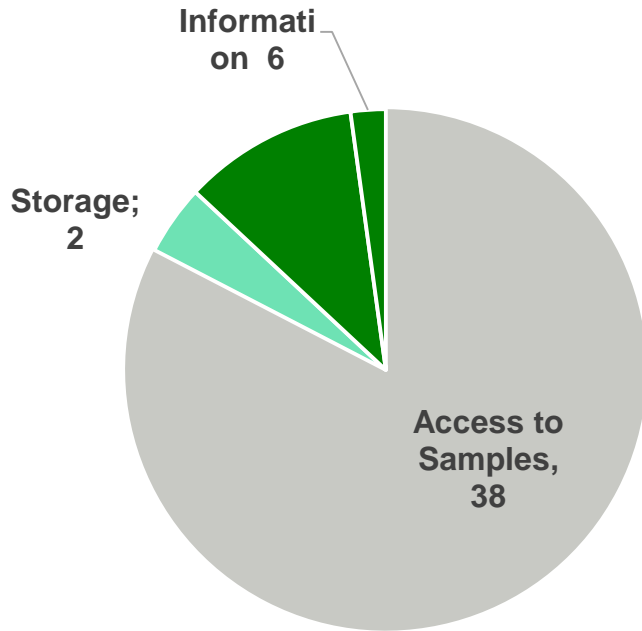
- Méthodologie and Bio statistiques
- Bio informatique
- Qualité de l'échantillon, Bio sûreté, Biosécurité
- Affaires réglementaires, éthiques et société
- Accès unique aux ressources biologiques

2014

services experts

95 requêtes

Accès aux échantillons



Tiphaine de Jouvencel & Maha David

Requêtes aux services experts

Partenaires académiques

- **IT: 10 requêtes** (N. Malservet, M. Penicaut)
- **ELSI: 16 requêtes** (E. Rial-Sebbag, A. Cambon Thomsen, G. Chassang)
- **Qualité: 21 requêtes (14 audits)** (M. Thiebaud, M. Zaoui)
- **Methodologie: 4 requêtes** (B. Laviolle)

Outils et documentations

Accès aux échantillons

- Accès à l'échantillon : formulaire de demande d'échantillon
- Evaluation du coût réel de l'échantillon et proposition de tarification harmonisée

Ethique et réglementation

- Le cadre éthique et juridique français de l'activité des biobanques de recherche en santé humaine. Aspects opérationnels et perspectives.
- Requalification des échantillons biologiques.
- Charte éthique de l'infrastructure biobanques
- Glossaire commun des termes courants dans les domaines de l'Ethique et du Droit de la Recherche

Qualité des échantillons

- Management de la qualité : Garantir la qualité de vos ressources biologiques. Les clés d'une certification réussie selon la norme NF S96-900
- Contrôle qualité de l'échantillon : Fiches de dépôt et de cession d'échantillons

Informatique et interopérabilité

- Serveur d'identité patient
- Catalogue échantillon : 170 000 échantillons
- Traducteur de codification : Transcoder ADICAP – CIM-0-3
- Répertoires de logiciels pour les biobanques

Partenariats publics-privés

- Logigramme pour le partenariat public–privé : Points clés des contrats public-privé

Sûreté et biosécurité

- Manuel de sécurité et de sûreté biologiques
- Glossaire des termes utilisés en Sécurité et Sûreté biologiques

Attentes des Biotechs & industries du diagnostic

Echantillons

- Identification et accès aux échantillons
- Harmonisation du coût d'accès à l'échantillon
- Qualité de l'échantillon
- Conditions simplifiées ou harmonisées du partenariats/contrats

BIOBANQUES

Objectifs



- Favoriser l'accès aux collections biologiques (acteurs public et privés)
- Favoriser l'émergence de consortia de recherche au niveau national et international
- Contribuer au développement de partenariats publics-privés
- Favoriser le développement de technologies innovantes

Technologies innovantes



Conservation ADN

Traçabilité de l'échantillon RFID

Le processus de préparation et d'encapsulation (1)

Le processus comprend les principales étapes suivantes

- Réception des échantillons
- Extraction et purification de l'ADN
- Analyse qualitative et quantitative de l'ADN
- Aliquotage de l'ADN
- Encapsulation de l'ADN
- Contrôle d'étanchéité unitaire de chaque capsule d'ADN
 - Toutes ces étapes sont opérées par les différentes stations de la plate-forme.
 - Toutes les stations de la plate-forme peuvent interagir avec un LIMS (Laboratory Information Management System) qui permet de faciliter la gestion et la traçabilité permanente et complète de chaque échantillon biologique et de chaque minicapsule.
- Ouverture des minicapsules et remise en solution de l'ADN par l'utilisateur final



La minicapsule pour ADN : DNAShell



DNA samples are stored into laser welded metallic minicapsules ensuring full protection from oxygen, ozone, water, light and radiations and resistance to temperature. This is a unique optimal and standalone “real ambient conditions” storage system.

(0.7 cm³/1.3 g)



H₂O-free
O₂-free
UV-free

2D code for tracking

**Standalone storage in any
ambient conditions**



**DNAshells deposited in SBS 96-
well plates**

Station d'encapsulation et contrôle d'étanchéité



01/12/2015

plateforme 2015

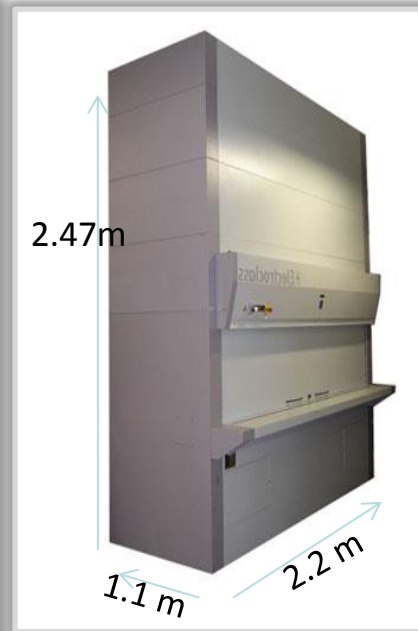
BIO
BANQUES

genopole

imagine

Station de stockage et de reprise des mini-capsules

Stocqueur semi-automatisé des minicapsules à température ambiante



DNA
shell



10 x -80° C congélateurs



200 000 minicapsules / 3m²

- Gestion des échantillons
- Pas de consommation d'énergie pour le stockage
- Accès sécurisé
- Facilité de reprise

Partners in the project : Mistrals Consortium



Identification | Traceability | Mobility

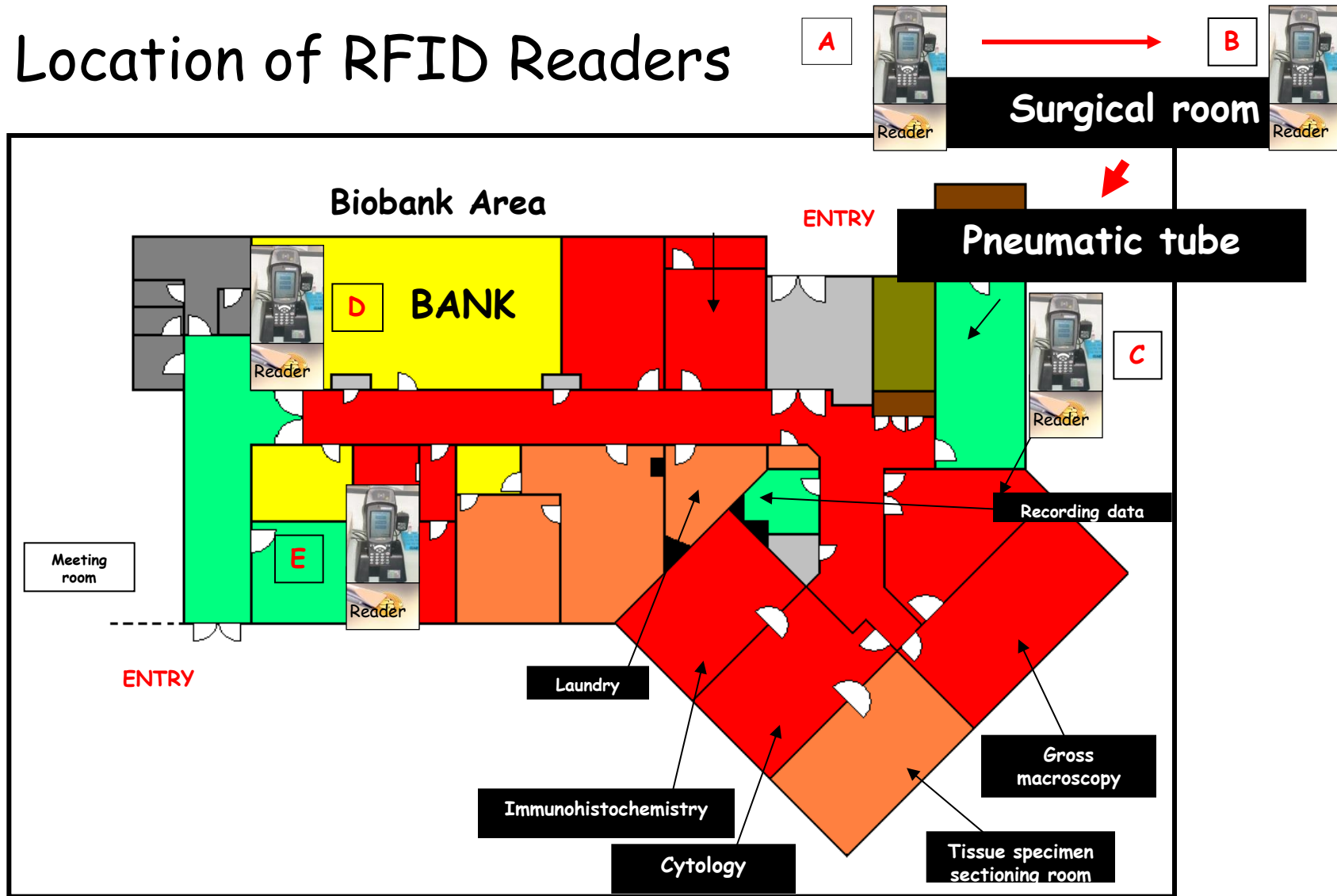
Advantages

- ✓ Manages cold ischemic times
- ✓ Improves traceability from sampling to final storage
- ✓ Improves storage conditions and preserves quality of samples
- ✓ Improves reliability of identification and reduces mistakes
- ✓ Preserves privacy and confidentiality, saves times
- ✓ Improves sharing among Biobanks

Key functions of the solution

- Automated recording of operations and data
- Real-time RFID inventory and fast location of samples
- Real-time database
- Resistance to hard storage conditions
- RFID traceability from pre-analytic phase to final storage

Location of RFID Readers



En cours

- Plateforme: Algorithmes de décision et thérapies ciblées
- Robotisation
- Interopérabilité des bases de données
- Médecine de précision

Integration dans une strategie nationale

Collaboration

- INCa
- ANRS
- ICM

- RADICO
- Constance
- Canto
- OFSep
- CKD Rein
- Metagenopolis
- Perinat
- CRB-Anim
- BIOASTER
- FCRIN



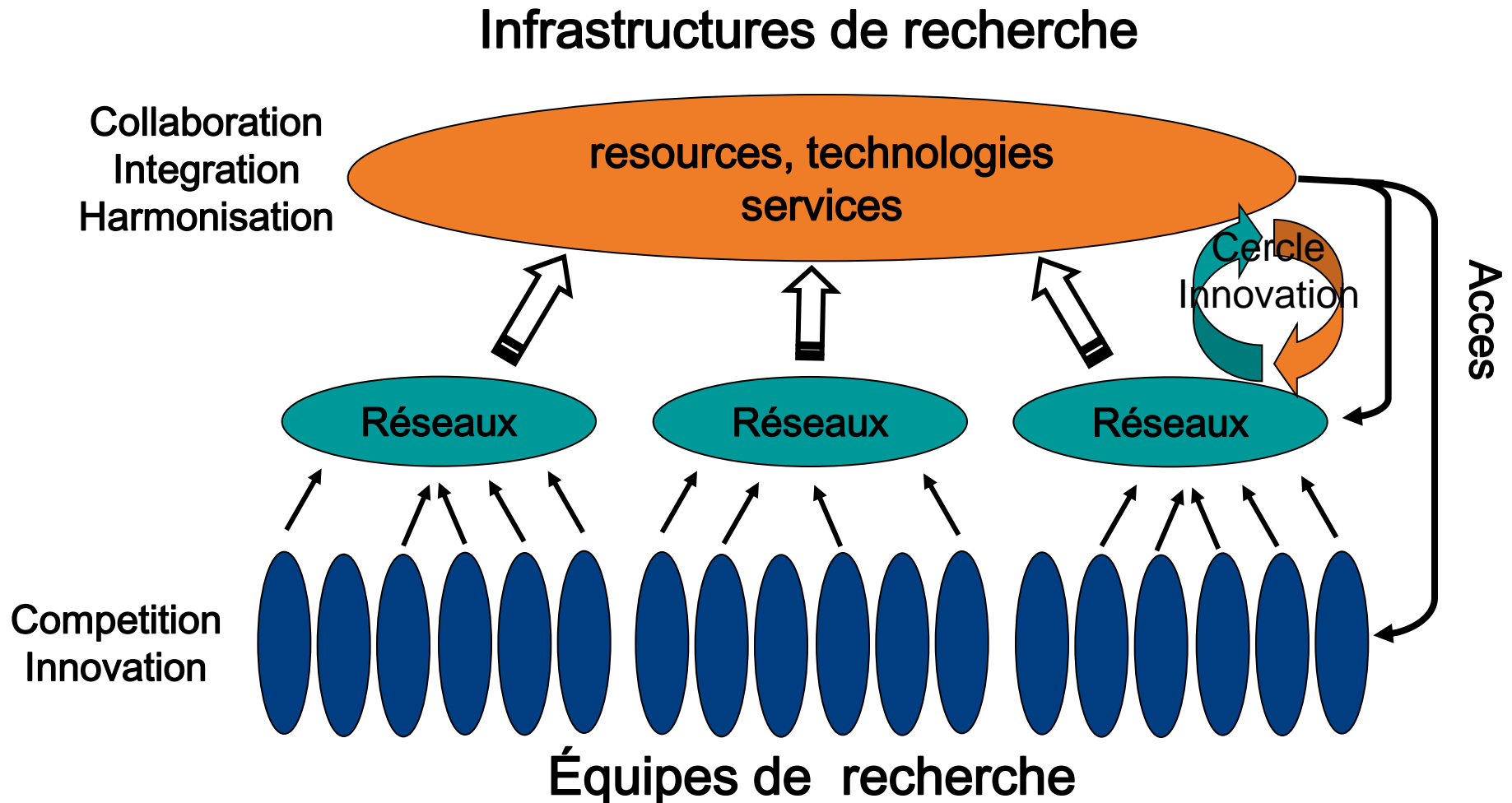
Integration stratégie européenne

BBMRI

- **BBMRI-ERIC**
- **Collaboration EU-Chine**
- **Collaboration EU-Africa**
- Collaboration EU-USA
- Collaboration EU-Emirats Unis
- Collaboration EU-Australie

Infrastructure de recherche

Paradigme de la recherche en santé



WP	Leaders
WP1.b - Dissemination & Training	Isabelle Iteman - ANSES - Maison-Alfort
WP2.a - Sample Quality	Anne Lise Samuel - Hôpital Pitié-Salpêtrière -GIE Neuro-CEB - Paris
WP2.b - Quality Assurance	Coraline Gadras - GIS-CRB de Touraine - Tours
WP2.c - Biosafety & Biosecurity	Patrice Binder - Sécurité Défense Inserm - Paris Loris G. Baggetto - CNRS - Lyon
WP3 - Legal, Ethical and Societal Platform	Anne Cambon-Thomsen - UMR 1027- Inserm -Toulouse Emmanuelle Rial-Sebbag - UMR 1027 - Inserm-Toulouse
WP4 - Methodology & Statistical Tools	Eric Bellissant - CRB-CIC Santé CHU de Rennes Bruno Laviolle - CRB-CIC Santé CHU de Rennes
WP5 - Implementing IT solutions and Interoperability of Databases	Nicolas Malservet
WP6 -Technology Development	Emmanuel Dequier - Génopole Paul Hofman - Hôpital Pasteur - CHU Nice
WP7 - Public-Private Partnerships	Bruno Clément - Inserm - BRCs Liver Network - Rennes

BIOBANQUES

Merci de votre attention

