

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

La Biobanque Institutionnelle de Lausanne

Christine Currat et Vincent Mooser

Le CHUV et l'Université de Lausanne ont choisi de prendre un tournant important dans le domaine de la recherche sur l'être humain en soutenant la construction de la Biobanque Institutionnelle de Lausanne (BIL) sous la direction des Pr Vincent Mooser et DrSc Christine Currat-Zweifel.

La BIL a comme objectif global de construire un outil spécifiquement dessiné pour soutenir, grâce notamment à la génomique, la découverte et le développement de nouvelles thérapeutiques et de nouveaux biomarqueurs, et ainsi de doter la place lausannoise et l'Arc lémanique d'un atout supplémentaire pour se positionner comme une capitale de la médecine génomique.

Pour réaliser cet objectif, le noyau de la BIL est, d'une part, une biobanque génomique prospective centralisée et systématique d'échantillons sanguins des patients hospitalisés au CHUV. D'autre part, elle offre à l'Institution un Centre Opérationnel (COB) de conseil pour les collections de matériel biologique humain existantes et futures du CHUV-UNIL avec un service éthique, légal et logistique.

Le Centre Opérationnel de la BIL

Le Centre Opérationnel de la BIL propose un consentement général permettant notamment l'utilisation des échantillons stockés pour des projets de recherche, en particulier génétiques ; en outre, il a rédigé un règlement cadre pour l'Institution et la Faculté de Biologie et Médecine auquel les collections devront se référer. Un *consentement général* est un consentement unique autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et de données dans tout projet de recherche en cours ou futur (encore indéterminé), en principe sans autre information ni consentement. Ces documents anticipent les exigences en matière de recherche de la future loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) qui entrera en vigueur en 2014. La BIL a reçu l'accord définitif de la Commission vaudoise d'éthique relative à la recherche sur l'être humain le 17 octobre 2012. Cette Commission voit un potentiel de soutien et d'harmonisation dans ce projet, avec un rôle en amont de celui de la Commission d'éthique avec laquelle la BIL a établi une étroite collaboration.

Le consentement général, outre son importance pour la biobanque génomique de la BIL présentée ci-

après, va être progressivement utilisé par tout investigateur du CHUV souhaitant activer un projet de recherche ne nécessitant que des interventions sans risque pour le patient. Le CHUV dispose ainsi d'un consentement général dont la visibilité et son utilisation sont suivies et coordonnées par la BIL en collaboration avec la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain.

La Biobanque génomique de la BIL

Concrètement depuis le 7 janvier 2013, une équipe d'assistantes médicales dédiées et formées à la problématique de la recherche et de la génétique, rencontre tous les patients hospitalisés du Bâtiment Hospitalier principal du CHUV. Les patients électifs sont rencontrés dans leur chambre le jour de leur admission programmée ou en urgence, ou au Centre de Pré hospitalisation Chirurgicale quelques jours avant leur hospitalisation.

D'autres stratégies de présentation du consentement général sont à l'étude notamment en lien avec des projets de recherche concrets qui ciblent des consultations ambulatoires et les entrées à la Maternité. Le consentement général propose un set de questions qui sont posées à chaque participant afin d'assurer une compréhension aussi large et intégrée que possible en fonction de l'état de santé, de la capacité de discernement et de l'âge des patients, notamment :

- Je consens à l'utilisation à des fins de recherche de mes échantillons et données y compris génétiques, sous forme *codée* (le code établit le lien entre le donneur et ses données)
- Dans le cas exceptionnel où une recherche révélerait des informations significatives pour votre santé, de telles informations pourraient vous être transmises par un médecin, afin que vous bénéficiiez des conseils adéquats.
- Nous pouvons vous informer des buts et activités de la Biobanque à travers un courrier électronique.
- Si vous avez refusé l'utilisation de vos échantillons sous forme codée (point A), vous pouvez encore vous opposer à l'utilisation de vos échantillons et données génétiques sous forme *anonyme* (un échantillon anonyme est un échantillon dont le lien entre le donneur et les données a été définitivement supprimé)

Les questions A et D du consentement général répondent aux nouvelles exigences en matière d'information et de consentement en lien avec l'utilisation d'échantillons et de données génétiques et non génétiques à des fins de recherche et leur degré d'anonymisation, identifié, codé ou anonymes (article 32 de la LRH).

CRC INFO

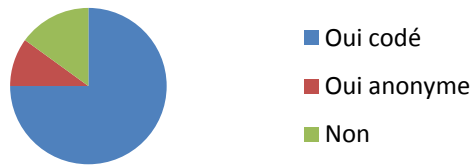
Bulletin 17

Juin 2013

<http://crc.hug-ge.ch>

Au mois de juin, l'équipe de la BIL a rencontré 4067 patients dont 3045 ont accepté l'utilisation sous forme codée et donc le séquençage de leur génome (75% des patients rencontrés). L'objectif est de rencontrer 30'000 patients d'ici fin 2014.

Réponses au consentement général



Si les patients consentent à la réutilisation sous forme codée de leurs échantillons et données génétiques, une prise de sang est organisée le lendemain à jeûn si possible dans le cadre d'une autre prise de sang du service. Cette prise de sang transite par le laboratoire central du CHUV avant d'être traitée au laboratoire de la BIL dont les activités sont intégrées à celles du Centre de Recherche Clinique de Lausanne.

Le sang est ainsi traité et stocké sous forme de 3 échantillons de plasma et 2 échantillons de buffy coat à partir desquels l'ADN sera extrait, puis les analyses génétiques seront effectuées dans une deuxième phase du projet.

Finalement, 85% des patients consentants acceptent d'être recontactés et souhaitent connaître les résultats des recherches, tandis que 52% souhaitent avoir des informations sur le développement de la BIL par courrier électronique.

A l'avenir, l'objectif est de croiser les données encryptées des génomes séquencés avec les phénotypes cliniques des patients de la BIL. De nouvelles données ainsi qu'un suivi de ces patients pourrait être construit en lien avec des projets de recherche précis, étant donné que le consentement général permet l'accès au dossier médical du patient.

Les perspectives de la BIL

La création de la BIL est ambitieuse, et devrait avoir un impact considérable en favorisant le rapprochement entre la recherche et la clinique. Par ailleurs, la BIL devrait conduire à une amélioration des connaissances dans le domaine des marqueurs biologiques et de la médecine génomique, de la formation, de la qualité des soins, de l'attractivité et de la visibilité de la place lausannoise. Finalement, la BIL devrait servir de catalyseur pour les futures études cliniques sur la place lémanique.

De nombreuses synergies locales, régionales et nationales sont déjà créées. Au niveau local, un partenariat est mis en place avec le ministère vaudois de la santé pour soutenir des projets de recherche sur la gouvernance et l'éthique de la BIL et la protection des données génomiques. Au niveau régional, des perspectives de collaboration sur l'Arc lémanique sont évaluées, tandis qu'au niveau national, la BIL pourrait servir de noyau pour une éventuelle future biobanque génomique suisse avec les six hôpitaux universitaires et membres de l'organisation suisse des unités d'investigation cliniques. Genève, Bern, Bâle, Zürich, St-Gall et Lausanne travaillent à présent ensemble pour proposer un concept de biobanque génomique suisse avec un versant hospitalier et un versant populationnel. Ceci devrait permettre de placer la Suisse à un niveau compétitif et de rejoindre les initiatives telles la UK Biobank avec 500'000 participants recrutés.

A vos agendas

Diploma of Advanced Studies « Management of Clinical Trials »

Partenariat entre la formation continue de l'Université de Genève et les HUG, sous la direction du Pr Desmeules

Délai d'inscription: **15 juillet 2013**

[Programme et inscription](#)

Attention places limitées

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients »

Partenariat entre la formation continue de l'Université de Genève et les HUG, sous la direction du Pr Perneger

Délai d'inscription: **31 juillet 2013**

[Programme et inscription](#)

Attention places limitées

Diploma of Advanced Studies « Recherche clinique orientée patients »

Le Diplôme en Recherche clinique englobe le certificat en Recherche clinique orientée patients et permet d'approfondir ses compétences en recherche clinique et de mener une étude impliquant des patients.

Programme du Diplôme 2013 (pour les personnes ayant déjà obtenu le Certificat) [Voir le Coursus du DAS](#)

Délai d'inscription: **31 juillet 2013**

[Programme et inscription](#)

Attention places limitées