

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

## Thème

### Biobanques – Vers une harmonisation et un cadre réglementaire institutionnel

Julien Virzi  
Collaborateur scientifique,  
Centre de l'innovation – Vision20/20

#### Qu'est-ce qu'une biobanque ?

De par la combinaison de matériel biologique et de données associées (= les ressources biologiques), les biobanques représentent des ressources importantes pour la recherche biomédicale.

A ce jour, il n'existe aucun consensus sur le plan international autour d'une définition unique des biobanques et deux visions co-existent :

- Une biobanque est une collection d'échantillons biologiques avec des données associées.
- Une biobanque est une infrastructure hébergeant une, ou des, collections d'échantillons biologiques avec des données associées.

[La LRH](#) (Loi relative à la Recherche sur l'être humain) ne contient pas de dispositions spécifiques pour assurer l'exploitation d'une biobanque.

Faisant écho à la déclaration d'Helsinki, l'Association Médicale Mondiale, a proposé dès 2016 [la déclaration de Taipei](#) qui définit le cadre pour la création, la gestion et l'utilisation des biobanques et de leur contenu.

[La Swiss Biobanking Platform](#) se positionne en définissant les biobanques comme « des entités organisées, responsables de la gestion de ressources biologiques ».

Une gestion rigoureuse des ressources biologiques est imposée par [l'article 5 l'ORH \(Ordonnance relative à la Recherche sur l'être Humain\)](#) avec la mise en place de « mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées ».

#### Pourquoi un règlement ?

Un récent recensement non exhaustif, a dénombré, plus de 200 biobanques aux Hôpitaux Universitaires de Genève, représentant 3 à 4 millions d'échantillons. Ces biobanques sont extrêmement variables en termes de qualité et malheureusement, une partie du matériel n'est plus exploitable pour diverses raisons : projet de recherche achevé, mauvaise conservation et

dégradation du matériel au cours des années, départ de l'institution du ou des responsables.

Ce matériel conservé dans les biobanques monopolise des ressources importantes (main d'œuvre pour la gestion du matériel, place dans les équipements de stockage, dépense énergétique sur le long terme) : il est donc nécessaire d'optimiser et d'assurer un cycle de vie pour ces biobanques.

Un règlement de biobanques, destiné uniquement pour les biobanques conservant du matériel **à des fins de recherche**, est en cours d'implémentation aux HUG. Sous certaines conditions, il peut être exigé par la CCER de Genève.

Le règlement cadre les ressources biologiques, qu'elles aient été obtenues par consentement général, par consentement spécifique, ou par défaut de consentement ([Art 34 LRH](#)).

Concernant l'utilisation du consentement général, ce dernier ne permet pas la prise d'échantillons supplémentaires, mais permet la réutilisation d'échantillons résiduels cliniques, sous conditions de qualité satisfaisante et de faisabilité par les laboratoires. Plus d'informations sur [Aider la recherche](#).

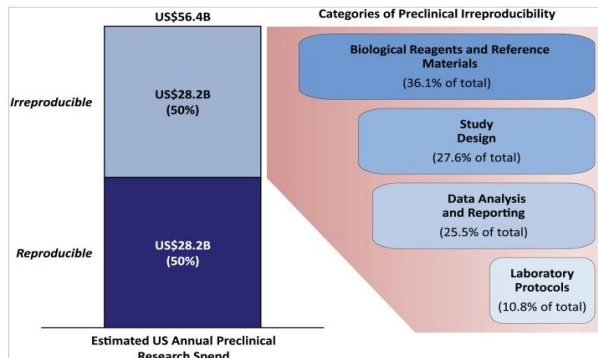
Quelques notions abordées dans un règlement :

- Où sont conservées les ressources ?
- Quelles sont les mesures pour en assurer la protection ?
- Dans quel cadre ont-elles été acquises ?
- Pour quelle durée ?
- Peuvent-elles être envoyées à l'étranger ?

Au-delà de ces aspects, le règlement permet aussi de cadrer les **conditions pré-analytiques** (Prélèvement chez le patient, transport, processing, stockage, analyse). Cette phase est critique, et une source de biais important dans les études et projets de recherche : s'assurer de son contrôle est déterminant pour la qualité d'une étude.

Selon une publication de 2015 (Figure 1), 36% des erreurs à l'origine des résultats non-reproductibles

seraient en lien avec la qualité des échantillons biologiques.



Estimated US preclinical research spend and categories of errors that contribute to irreproducibility.

Figure 1 : The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. Freedman et al., 2015

## Comment gérer les échantillons de son étude

Actuellement, il existe deux possibilités pour les investigateurs ayant des biobanques / ressources à gérer aux HUG :

### 1) Individuellement :

L'investigateur prend en charge la gestion des échantillons et des données. Ce choix implique de se renseigner à minima sur des points essentiels : paramètres à monitorer, interférences avec le matériel de prélèvement, traçabilité à garantir, transport, équipement de stockage adéquat et disponible. Le pré-analytique se conditionne en fonction des analyses envisagées.

### 2) Par la Biothèque-SML :

Rattachée au Service de Médecine de Laboratoire (SML), la Biothèque-SML propose des prestations de services et d'accompagnement pour la prise en charge d'échantillons d'études cliniques : gestion des aspects pré-analytiques et stockage.

## Pour un biobanking efficient 20/20

La gestion de matériels biologiques et de données fait partie des activités récurrentes de l'hôpital. Actuellement autour du projet stratégique Vision 20/20, quatre éléments majeurs :

- Un registre des biobanques hébergées par les HUG
- Une formation dédiée au biobanking
- Un système informatique pour la gestion des échantillons

- Une biobanque Institutionnelle

La création d'une structure centralisée assurant le contrôle et l'optimisation des équipements de stockage est en cours d'évaluation. Cette dernière se porterait garante de la protection des échantillons conservés aux HUG.

Pour toutes questions ou demandes de renseignements vous pouvez contacter :

- Pour les règlements, Vision20/20 et la Biobanque Institutionnelle :  
Prof. Thomas McKee et M. Julien Virzi
- Pour le consentement général :  
Dre Caroline Samer, Dres Sonia Carboni, Aurore Britan & Véronique Menoni
- Pour la bibliothèque –SML :  
Dr Pierre Lescuyer et Mme Géraldine Poulain

## A VOS AGENDAS

### Mise au concours 2019 des « Investigator Initiated Clinical Trials (IICTs) »

Le FNS met pour la cinquième fois au concours un soutien pour des chercheuses et des chercheurs qui souhaitent mener une étude clinique, émanant de leur propre initiative.

Date limite de la déclaration d'intention :  
**1<sup>er</sup> juillet 2019**

Date limite de soumission :  
**1<sup>er</sup> novembre 2019**

[Informations](#)

### Colloques du CRC

### Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC  
Salle des colloques – 7<sup>ème</sup> étage – salle 7A-7-731/732 - Bât Prévoist

#### 9 septembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

*The importance of clinical trials registration and results reporting*  
Ghassan KARAM, MSc, Project Manager, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), World Health Organization

#### 7 octobre 2019 de 12h30 à 13h30 :

*Enquête de satisfaction BASEC*  
Pr Bernard HIRSCHHEL, Président de la Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER), Genève

#### 4 novembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

*Consentement général et biobanques*  
Dre Sonia CARBONI, PhD, Responsable du Consentement général

#### 9 décembre 2019 de 12h30 à 13h30 :

*Rayonnements ionisants (radio-oncologie et radio-pharmaceutiques en médecine nucléaire)*  
Nicolas STRITT, Dr. phil. nat. Chef de section, Installations de recherche et médecine nucléaire, Département fédéral de l'intérieur DFI, Office fédéral de la santé publique OFSP

[Programme des colloques](#)