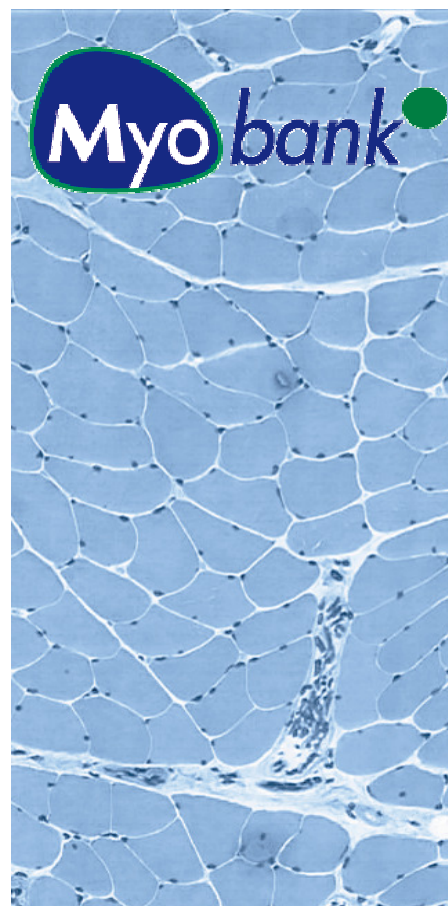




MYOBANK-AFM-AFM Institut de Myologie

CHARTRE



**MYOBANK-AFM
Institut de Myologie**

Plateforme commune de ressources biologiques
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
47-83 Bd de l'Hôpital, 75013 PARIS
Tél : 01.42.17.74.63 / 01.42.17.75.06
Port. : 06.60.32.08.36 - Fax : 01.42.17.74.59
e-mail : myobank-afm@institut-myologie.org

SOMMAIRE

INTRODUCTION

L'ORGANISATION DE MYOBANK-AFM

1. Validation des projets de recherche
2. Centralisation des collaborations et participation aux réseaux de professionnels
3. Information scientifique
4. Politique de valorisation

LES PRESTATIONS DE MYOBANK-AFM

1. La collecte : collaborations avec les praticiens
2. La constitution d'une collection
3. La préparation des échantillons
4. Le stockage des échantillons
5. L'hébergement d'une collection
6. Mise à disposition et cession d'échantillons : collaborations avec les chercheurs
 - 6.1 Dispositions communes
 - 6.2 Mise à disposition à titre gratuit
 - 6.3 Cession à titre onéreux

Date d'application : 11/05/2015

INTRODUCTION

L'objectif principal de l'Association Française contre les Myopathies (AFM-TELETHON) est de favoriser le développement et la mise en œuvre de traitements pour les personnes atteintes de maladies neuromusculaires.

Pour aider les chercheurs et faire progresser les connaissances, l'AFM a créé une **Banque de Tissus à visée Recherche – MYOBANK-AFM de l'Institut de Myologie** à but non lucratif. Cette banque est un service de l'Institut de Myologie (centre d'expertise médico-scientifique consacré au muscle) destiné à l'usage exclusif de la recherche et ce, dans le respect des droits fondamentaux de la personne humaine.

MYOBANK-AFM a pour **vocation** de faciliter les recherches dans le domaine des maladies neuromusculaires, grâce à sa mission de collecte, préparation, stockage et mise à disposition d'échantillons de tissus de patients (résidus opératoires) atteints par ces maladies. Son fonctionnement et ses objectifs correspondent à la définition des Centres de Ressources Biologiques et est en conformité avec la législation en vigueur.

MYOBANK-AFM est installée au sein de la Plate Forme Commune de Ressources Biologiques localisée sur le site de **l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, dans le cadre d'un partenariat entre des associations de malades et l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris.**

ORGANISATION

I. ORGANISATION DE MYOBANK-AFM

MYOBANK-AFM a pour objet de faciliter la recherche dans le domaine des maladies neuromusculaires, par ses actions de collecte et de distribution de tissus humains.

Dans ce cadre, MYOBANK-AFM a reçu les autorisations suivantes :

- Autorisation d'activité de conservation et de préparation d'éléments du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique : la banque de tissus MYOBANK-AFM a obtenu cette autorisation en mai 2014 pour 5 ans, par le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche après validation par le comité de protection des personnes de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.
- Autorisation de gestion de fichiers automatisés : pour assurer une traçabilité parfaite des échantillons et une gestion des collaborations, MYOBANK-AFM a développé un logiciel spécifique aux activités d'un centre de ressources biologiques. L'utilisation de ce logiciel a été autorisée après avis positif de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés¹, notamment pour la gestion des consentements des donneurs.
- Autorisation d'importation et d'exportation des tissus humains : parce que la MYOBANK-AFM est impliquée dans des réseaux internationaux, elle a obtenu en 1997 l'autorisation d'importation et d'exportation des tissus et cellules issus du corps humain à des fins scientifiques par le ministère de la Santé². Cette autorisation a été renouvelée en 2002, 2008 et septembre 2013 et ce pour une durée de 5 ans.



- La banque de tissus MYOBANK-AFM de l'Institut de Myologie est certifiée suivant la norme NF-S 96-900 des Centres de Ressources Biologiques (CRB) depuis Août 2012.

Du fait de son activité spécifique, MYOBANK-AFM est aujourd'hui un service structuré pour la collecte, la conservation et la mise à disposition de résidus opératoires à des fins de recherche scientifique.

Son organisation lui permet d'engager de nombreuses collaborations avec les praticiens de façon à obtenir la meilleure quantité et qualité de tissus nécessaires pour chaque sujet de recherche.

¹LOI n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

² Article L 1245-5 du code de santé publique.

Cette centralisation de collecte ainsi que la possibilité de stocker les prélèvements dans des conditions optimales permettent de répondre de façon appropriée à la demande de chaque équipe de recherche, et ce en diminuant le plus possible les délais d'attente.

MYOBANK-AFM met tout en œuvre pour assurer les missions qui lui sont confiées dans les meilleures conditions.

MYOBANK-AFM a mis en place des procédures et des mesures de sécurité appropriées :

- respect des Règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire
- respect de protocoles validés et d'une méthodologie de qualité
- personnel qualifié
- locaux équipés
- équipements appropriés, qualifiés et sécurisés
- mise en place de contrôles et systèmes de sécurité
- traçabilité des échantillons

MYOBANK-AFM veille tout particulièrement à assurer la sauvegarde des matériels biologiques qui lui sont confiés :

- sécurité température
- sécurité incendie
- sécurité malveillance
- sécurité des données informatiques

1. Validation des projets de recherche

En aucun cas MYOBANK-AFM n'évalue scientifiquement les projets de recherche qui lui sont soumis pour collecte. Les projets sont évalués au préalable par l'une des deux procédures ci-après :

- soit une analyse du projet a été effectuée par un conseil scientifique indépendant de MYOBANK-AFM, dont les membres sont des personnalités reconnues (conseil scientifique de l'AFM ou d'une autre association),
- soit le projet n'a pas encore été soumis à un conseil scientifique, il est alors soumis pour avis au comité scientifique de MYOBANK-AFM.

Pour tout sujet de recherche nécessitant un agrément officiel particulier, une copie de l'autorisation donnée par les instances officielles compétentes est demandée (Comité pour la Protection des Personnes se livrant à la Recherche Biomédicale, ou Comité d'éthique par exemple).

2. Centralisation des collaborations et participation aux réseaux de professionnels

MYOBANK-AFM bénéficie d'un grand nombre de collaborations de proximité au sein d'établissements hospitaliers, compétents dans la prise en charge des maladies neuromusculaires, en Ile-de-France.

De plus, ses collaborations avec le reste du territoire national sont également essentielles, notamment grâce à la présence sur tout le territoire de consultations spécialisées pour les maladies neuromusculaires.

Ce réseau national ainsi que des collaborations de qualité au sein de réseaux internationaux permettent à chaque chercheur de bénéficier d'un potentiel important de collaborations. Chaque demande de prélèvement peut ainsi être traitée dans de meilleures conditions de qualité et de délais.

3. Information scientifique

L'information sur la Banque de Tissus pour la Recherche - MYOBANK-AFM, ses objectifs, ses actions et son fonctionnement est diffusée de différentes façons.

Ainsi, l'AFM, en tant qu'association de patients, est en contact direct avec les patients, leur famille et les médecins. De plus, en raison de ses actions auprès de la recherche, MYOBANK-AFM est en relation permanente avec les chercheurs. Ces relations sont renforcées par des réunions de travail ou séminaires organisées au sein de l'Institut de myologie.

De plus, l'AFM dispose d'outils de communication par lesquels tous les partenaires de MYOBANK-AFM peuvent être avisés des actions menées : les adhérents et les réseaux AFM par l'intermédiaire du VLM³, et les professionnels de la santé par l'intermédiaire des cahiers de Myologie (<http://www.afm-telethon.fr/medecin-chercheur/publications-afm-telethon/cahiers-myologie-1206>). Des informations concernant MYOBANK-AFM sont aussi disponibles sur les sites internet :

- de l'AFM-TELETHON (<http://www.afm-telethon.fr>),
- de l'Institut de Myologie (<http://www.institut-myologie.org>),
- du réseau français des Centres de Ressources Biologiques (<http://www.crbfrance.fr/>),
- du portail Européen des banques de tissus (<http://www.eurobiobank.org>)

MYOBANK-AFM se tient informée des résultats obtenus par les chercheurs. C'est même une exigence imposée aux chercheurs qui ont bénéficié de l'appui de la banque. Ces contacts réguliers permettent également de mieux répondre à leur demande, d'anticiper leurs besoins, voire de promouvoir des collaborations médico-scientifiques.

³ VLM (Vaincre les Myopathies) : journal bimestriel de l'AFM pour ses adhérents et ses réseaux.

MYOBANK-AFM informe les praticiens sur les résultats obtenus notamment grâce à leur collaboration. Cette information aux praticiens peut se faire de façon périodique par l'envoi de publications scientifiques les plus marquantes ou par l'intermédiaire des rapports d'activité de l'Institut de myologie.

Toutefois, la règle de l'anonymat du donneur ne sera jamais transgressée, les communiqués effectués n'associant aucun nom à une étude scientifique.

4. Politique de Valorisation

Les programmes de recherche qui nécessitent le recours aux échantillons biologiques collectés par MYOBANK-AFM peuvent être diligentés en partenariat avec ou par des laboratoires de recherche publics ou privés. Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques ou donner lieu à des dépôts de brevet.

Il est également possible que des échantillons donnent lieu à la création de produits biotechnologiques qui pourront être cédés, à titre onéreux, à des fins scientifiques à des équipes de recherche publiques ou privées. Si des bénéfices financiers étaient dégagés par l'Institut de Myologie grâce à la valorisation de ces résultats, ils seraient intégralement réinvestis dans le financement d'autres programmes de recherches ou serviraient à financer une action associative destinée à la promotion de la recherche, sous le contrôle du conseil d'administration de l'Institut de Myologie.

II. LES PRESTATIONS DE LA BANQUE DE TISSUS - MYOBANK-AFM

1. La collecte : collaborations avec les praticiens

Tout prélèvement est obtenu dans le respect du donneur et selon les règles de la déontologie médicale doublées des exigences des textes de lois en vigueur (primauté de la personne, inviolabilité du corps humain, consentement, gratuité de l'acte, non publicité...).

Pour collecter les prélèvements demandés par les chercheurs, plusieurs possibilités sont envisageables suivant les souhaits en termes de tissus et les conditions recherchées :

- collecte d'exérèses opératoires destinées à l'incinération (résidus opératoires),
- utilisation de surplus de biopsies faites à visée de diagnostic.

Pour obtenir les prélèvements, MYOBANK-AFM travaille avec des réseaux nationaux et internationaux de collaborations avec les différents praticiens concernés. Chacune de ces collaborations s'organise de façon à ce que l'équipe préleveuse puisse assurer le prélèvement dans les meilleures conditions. Le patient est informé et le médecin lui fait signer un

consentement éclairé. L'expérience montre que le patient, informé, est très motivé pour participer activement à la recherche sur sa maladie.

Pour chaque prélèvement, une fiche de renseignements est remplie par le médecin ; ces données anonymes permettent de connaître les caractéristiques du tissu prélevé (âge et sexe du donneur, pathologie, nature du tissu, tests sérologiques...), indispensables pour sa bonne utilisation. Pour chaque prélèvement, l'équipe médicale doit donc disposer des protocoles appropriés ainsi que de tout le matériel de conditionnement nécessaire (flacons stériles, milieu de transport, azote, carboglace...) ; ils lui sont fournis par MYOBANK-AFM.

Une fois les prélèvements effectués, ils sont acheminés rapidement soit directement vers le laboratoire de recherche, soit à MYOBANK-AFM.

Le **transport** et le conditionnement de ces prélèvements, considérés comme des matières à potentialité infectieuse, sont réalisés selon les normes européennes du Règlement pour le Transport de Matières Dangereuses⁴. Le transport est assuré en Ile-de-France par le personnel de MYOBANK-AFM ; les autres expéditions sont faites par une société spécialisée de transport rapide habilitée au transport de matières dangereuses, selon les instructions de MYOBANK-AFM.

De son côté, MYOBANK-AFM s'engage auprès des praticiens collaborateurs à :

- respecter leur activité médicale sans interférer dans leur pratique ni dans les relations avec leurs patients,
- interrompre la collaboration dès que cela est demandé.

2. La constitution d'une collection

Une convention particulière peut être établie entre MYOBANK-AFM et un ou plusieurs de ses partenaires afin de constituer une collection de tissus de patients atteints d'une maladie rare donnée, dans un but de recherche. La collection d'ADN peut-être constituée parallèlement avec la banque d'ADN et de Cellules de Généthon.

La convention décrira les détails de la constitution de collection (partenariat, moyens financiers mis en œuvre, logistique, préparation des échantillons, conditions d'hébergement, de réservation et de cession de la collection). La collection reste réservée le temps d'un délai de priorité défini dans la convention.

⁴ ADR 1999 : accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par route, arrêté du 17 Décembre 1998 modifié par arrêté du 25 Avril 2000.
Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voie terrestre

3. La préparation des échantillons

Les prélèvements obtenus sont préparés dans un laboratoire de type L2 au sein de la PRB (Plate Forme de Ressources Biologiques) pour répondre à plusieurs objectifs :

- " préparation"⁵ des tissus,
- standardisation de leurs volumes,
- conditionnement des échantillons pour leur conservation selon les desiderata des chercheurs.

Certaines préparations ou conditionnements sont assurés par :

- congélation dans l'Isopentane pour études morphologiques,
- congélation directe à l'azote pour études biochimiques,
- congélation avec descente en température lente,
- préparation en milieu spécifique pour l'étude d'ARN (RNA Later®),
- préparation en milieu spécifique pour la microscopie électronique,
- cryoconservation en milieu spécifique pour culture cellulaire ultérieure,
- acheminement à 4°C en milieu spécifique pour culture cellulaire.

Les **cultures cellulaires** de myoblastes et de fibroblastes peuvent-être effectuées en collaboration avec des partenaires de MYOBANK-AFM, notamment Généthon et la plateforme de culture du centre de recherche en Myologie.

4. Le stockage des échantillons

MYOBANK-AFM est équipée de 2 salles de stockage : l'une regroupant des cuves d'**azote** afin de stocker les échantillons soit dans l'azote liquide, l'autre regroupant des congélateurs à **-80°C**. Chaque appareil de stockage est sécurisé par un système automatisé de surveillance des températures et des niveaux d'azote, relié à une alarme téléphonique 24h/24h. Un système d'astreintes fonctionne en permanence et permet, le cas échéant, de corriger les dysfonctionnements détectés.

Tous les échantillons obtenus qui ne sont pas utilisés immédiatement par les chercheurs sont stockés à MYOBANK-AFM. Cette activité de stockage permet de conserver des tissus rares non demandés, et de céder ultérieurement aux chercheurs, et ce rapidement, le tissu qu'ils souhaitent, en approchant le plus possible des conditions idéales (même tranche d'âge du patient, même muscle...).

⁵ Dans les pathologies impliquant une atrophie musculaire, le muscle est souvent remplacé par du tissu conjonctif et graisseux. Un prélèvement dit musculaire peut alors contenir plus de 50% de tissu non musculaire, ce qui introduit un facteur contaminant non négligeable dans les expériences. Une préparation visant à éliminer les tissus non recherchés peut donc augmenter considérablement la qualité des prélèvements.

5. L'hébergement de collection

De par ses équipements et par les procédures mises en œuvre, MYOBANK-AFM peut, sous certaines conditions précisées dans une convention, héberger des **collections** d'échantillons tissulaires ou des **duplications** de collection dans des conditions de sécurité optimale, en attendant leur utilisation pour un projet de recherche. Ce service potentiel est conditionné par la possibilité technique de le réaliser, notamment en termes de volumes de stockage.

Le contributeur autorise MYOBANK-AFM à publier sur un site internet l'existence de la collection (seuls les items "pathologie", "nombre de prélèvements et d'échantillons", "responsable à contacter" sont mentionnés).

MYOBANK-AFM s'engage à réserver ces collections au nom du contributeur qui en demande l'hébergement pendant un délai de priorité fixé par la convention. Pendant ce délai de priorité, le contributeur dispose d'une exclusivité d'accès à la collection qui lui confère le droit de s'opposer à tout accès d'un tiers. En cas de demande d'un tiers d'accéder à la collection, MYOBANK-AFM s'engage à en informer le contributeur et à ne pas satisfaire cette demande pendant le délai de priorité, sauf autorisation expresse du contributeur.

6. Mise à disposition et cession d'échantillons : collaborations avec les chercheurs

La cession s'effectue à titre gratuit ou onéreux, les conditions de réalisation des mises à disposition sont régies par des dispositions communes et des dispositions spécifiques.

6.1 Dispositions communes

Pour bénéficier des services de MYOBANK-AFM, les équipes de recherche font une demande écrite ("**formulaire de demande**") explicitant le besoin de tissus humains par rapport à leur thème de recherche. A côté de la nature du tissu demandé doivent être également mentionnées les conditions de stockage et d'expédition souhaitées par le chercheur et son équipe.

La prise en compte de la demande et sa priorité sont conditionnées par le thème du sujet de recherche, ceux traitant des thématiques soutenues par l'AFM étant prioritaires. Dans le cas où plusieurs équipes auraient besoin d'un même type de prélèvement, la mise à disposition des tissus se fait selon une liste d'attente rotative ou selon les priorités données par son comité scientifique.

Chaque échantillon est expédié accompagné d'une feuille de renseignements dite "**feuille de mise à disposition**" indiquant les éléments indispensables à la connaissance de l'échantillon (sexe et âge du patient, diagnostic, nature exacte du prélèvement, conditionnement...). Mais aucune donnée identifiant le patient n'est transmise.

Pour prévenir tout accident dû à un agent infectieux, MYOBANK-AFM s'attache à obtenir si possible le résultat des tests de dépistage des principales maladies infectieuses, mais ne peut le garantir. Aussi elle informe chaque responsable de recherche du caractère **potentiellement infectieux** des échantillons. Le document « Information sur le risque infectieux – Quelques conseils et recommandations Hygiène et Sécurité »⁶ pour la manipulation de matériel ayant un risque non nul de contenir des agents infectieux est proposé à toutes les équipes de recherche qui obtiennent des tissus par l'intermédiaire de MYOBANK-AFM.

6.2 Mise à disposition à titre gratuit

Cette demande de mise à disposition s'accompagne d'une **convention signée** par le chercheur qui l'engage à :

- à respecter la législation française et européenne en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques dans le cadre de recherches scientifiques,
- à utiliser les tissus uniquement pour les recherches scientifiques exposées dans ma demande,
- à ne pas prêter ni céder au profit d'un tiers les échantillons obtenus par la MYOBANK-AFM-AFM dans un but autre que celui des poursuites des recherches telles qu'exposées dans ma demande,
- à ne pas utiliser les tissus obtenus ou leurs dérivés dans un but lucratif,
- à détruire les échantillons et les informations associées les concernant à la demande du donneur,
- à signaler à MYOBANK-AFM-AFM l'arrêt du projet de recherche, organiser le retour des échantillons ou leur destruction,
- à informer MYOBANK-AFM-AFM de toutes les parutions effectuées grâce à l'utilisation des tissus cédés par MYOBANK-AFM-AFM
- à citer MYOBANK-AFM-AFM de l'Institut de Myologie code BB-0033-00012 et les prestataires impliqués le cas échéant dans les remerciements des publications qui présentent des résultats obtenus grâce à l'utilisation des tissus cédés par MYOBANK-AFM-AFM.

⁶ Ce guide résume les textes officiels parus sur la sécurité biologique en laboratoire.

6.3 Cession à titre onéreux

Certains échantillons peuvent être cédés à titre onéreux pour des recherches à visée scientifique.

Dans ce cas, la demande de cession d'échantillon s'accompagne d'une convention engageant l'attributaire notamment à :

- respecter la législation en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques humains dans le cadre de recherches scientifiques,
- utiliser les tissus uniquement pour les recherches scientifiques exposées dans sa demande,
- ne pas prêter ni céder au profit d'un tiers les échantillons obtenus par MYOBANK-AFM dans un but autre que celui des poursuites des recherches telles qu'exposées dans sa demande,
- rembourser les coûts engagés par MYOBANK-AFM et payer éventuellement le prix des prestations qu'elle a effectuées sur les échantillons.
- signaler à MYOBANK-AFM l'arrêt du projet de recherche
- citer MYOBANK-AFM de l'Institut de Myologie code BB-0033-00012 dans les remerciements des publications qui présentent des résultats obtenus grâce à l'utilisation des tissus cédés par MYOBANK-AFM, et informer systématiquement MYOBANK-AFM de la parution d'une publication.