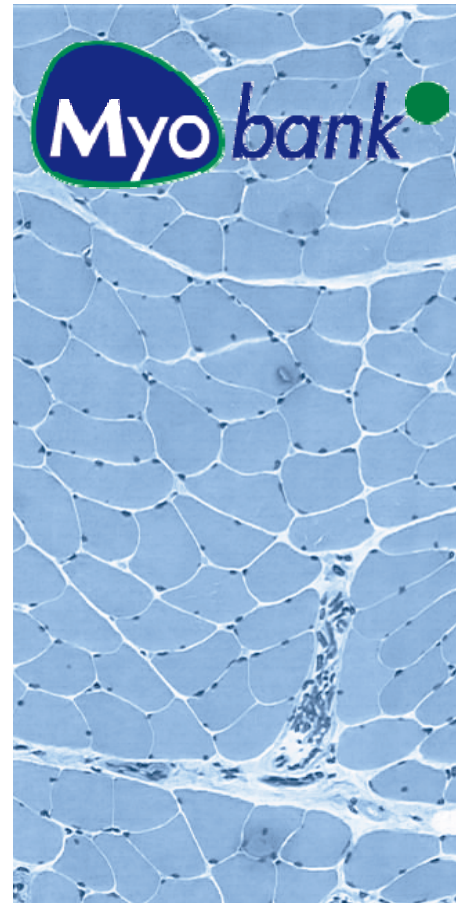




CHARTE

DE

MYOBANK-AFM Institut de Myologie



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 ressources biologiques
4. Le stockage des ressources biologiques
5. L'hébergement d'une collection
6. Mise à disposition et cession de ressources biologiques : collaborations avec les chercheurs
 - 6.1 Dispositions communes
 - 6.2 Mise à disposition à titre gratuit
 - 6.3 Cession à titre onéreux

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- TELETHON a créé une **Banque de Tissus à visée Recherche – MYOBANK-AFM de l'Institut de Myologie**. Cette banque est un service de l'Institut de Myologie (centre d'expertise médico-scientifique consacré aux muscles) 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 de ressources biologiques : échantillons de tissus (résidus opératoires), fluides et cellules de patients 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 et réglementation en vigueur.

MYOBANK-AFM est installée au sein de la Plateforme Commune de Ressources Biologiques localisée sur le site de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, dans le cadre d'une convention d'hébergement et de fonctionnement de la Plateforme de Ressources Biologiques (PRB) Groupe Hospitalier Universitaire APHP.6

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 mise à disposition de ressources biologiques humaines.

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 (CPP) Paris VI.
- Avis favorable du CPP de Tours rendu en février 2019, pour un projet de recherche d'une durée de 10 ans visant à collecter des fluides biologiques dans le cadre de soins pour des recherches dans les maladies neuromusculaires (projet NMD Biobanking).
- 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 n° 997078 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 ressources biologiques : MYOBANK-AFM étant impliquée dans des réseaux internationaux, elle a obtenu en 1997 l'autorisation d'importation et d'exportation de produits du corps humain à des fins scientifiques par le ministère de la Santé². Cette autorisation a été renouvelée en 2002, 2008, 2013 et 2018 ce pour une durée de 5 ans.



- 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.

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.

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 ressources biologiques 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 ressources biologiques nécessaires pour chaque sujet de recherche. Cette centralisation de collecte ainsi que la possibilité de stocker des échantillons 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 ressources biologiques qui lui sont confiées :

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

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 entité œuvrant dans le domaine des maladies rares),
- 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 réglementaires compétentes est demandée (Comité pour la Protection des Personnes se livrant à une Recherche Impliquant la Personne Humaine, Comité d'éthique, ou ANSM 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, les collaborations de MYOBANK-AFM 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 maillage national et la participation de MYOBANK-AFM à des réseaux européens tels que Treat-NMD et EuroBioBank permet une facilité d'accès pour les chercheurs à des ressources biologiques nécessaires à la conduite de leurs recherches. Chaque demande de ressources biologiques peut ainsi être traitée dans de meilleures conditions de qualité et relayée auprès des membres des réseaux susmentionnés le cas échéant .

3. Information scientifique

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

L'AFM-TELETHON, 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-TELETHON 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-TELETHON 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.crfrance.fr/>),
- du portail Européen des banques (<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

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

réguliers permettent également de mieux répondre à leur demande, d'anticiper leurs besoins, voire de promouvoir des collaborations médico-scientifiques.

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.

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 ressources biologiques de 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 demande de brevet.

Il est également possible que des ressources biologiques donnent lieu à la création de produits biotechnologiques qui pourront être cédés, à des fins scientifiques à des équipes de recherche publiques ou privées dans ce dernier cas la cession peut être faite à titre onéreux. 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 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 et règlements en vigueur (primauté de la personne, inviolabilité du corps humain, consentement, gratuité de l'acte, non publicité...).

Pour collecter les ressources biologiques demandées par les chercheurs, plusieurs possibilités sont envisageables suivant les souhaits en termes de qualité et les conditions recherchées :

- Collecte d'exérèses opératoires destinées à l'incinération (résidus opératoires),
- Collecte de surplus de biopsies faites à visée de diagnostic.
- Collecte de fluide biologique à l'occasion de prélèvements déjà prévus dans le cadre de la prise en charge médicale habituelle

Pour obtenir les ressources biologiques, MYOBANK-AFM travaille avec ses réseaux nationaux et internationaux et avec les différents praticiens concernés. Chacune de ces collaborations s'organise de façon à ce que l'équipe préleveuse puisse assurer la collecte 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 afin de permettre de connaître les caractéristiques des ressources biologiques collectés (âge et sexe du donneur, pathologie, nature des échantillons, 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 ressources biologiques, 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. Une 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).

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 ressources biologiques

Les ressources biologiques obtenues sont préparées dans un laboratoire de type L2 au sein de la PRB (Plate Forme de Ressources Biologiques) pour répondre à plusieurs objectifs :

- " préparation"⁵ des ressources biologiques,
- 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.
- Centrifugation spécifique pour les fluides 'serum -plasma'

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

Deux types de stockage : une salle regroupant des cuves d'**azote** afin de stocker les échantillons soit dans l'azote liquide, une 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 ressources biologiques obtenues qui ne sont pas utilisées immédiatement par les chercheurs sont stockées à MYOBANK-AFM. Cette activité de stockage permet de conserver des ressources biologiques rares non demandées, et de les mettre à dispositions et/ou céder ultérieurement aux chercheurs, et ce rapidement.

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** de ressources biologiques 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 à 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 de ressources biologiques : collaborations avec les chercheurs

La mise à disposition et /ou 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. (Accord de transfert de matériel biologique)

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 ressources biologiques humaines par rapport à leur thème de recherche. A côté de la nature des ressources biologiques demandées doivent être également mentionnées les conditions de préparation, 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-TELETHON étant prioritaires. Dans le cas où plusieurs équipes auraient besoin d'un même type de ressources biologiques, leur mise à disposition se fait selon une liste d'attente rotative ou selon les priorités données par son comité scientifique.

Chaque transfert de ressource biologique est accompagné d'une feuille de renseignements dite "**feuille de mise à disposition**" indiquant les éléments indispensables à la connaissance de la ressource biologique (sexe et âge du patient, diagnostic, nature exacte de l'échantillon, 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 ressources biologiques par l'intermédiaire de MYOBANK-AFM.

6.2 Mise à disposition à titre gratuit

Cette demande de mise à disposition s'accompagne d'une lettre accord **signée** par le chercheur au terme de laquelle il s'engage :

- à respecter la législation applicable à l'utilisation des ressources biologiques dans le cadre de recherches scientifiques menées,
- à utiliser les ressources biologiques 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 de l'institut de Myologie sauf l'accord de MYOBANK-AFM ,
- à ne pas utiliser les ressources biologiques obtenues ou leurs dérivés dans un but lucratif,
- à signaler à MYOBANK-AFM l'arrêt du projet de recherche, organiser le retour des ressources biologiques ou leur destruction à la demande de MYOBANK-AFM,
- à informer MYOBANK-AFM de toutes les parutions effectuées grâce à l'utilisation des ressources biologiques mises disposition et/ou cédés par MYOBANK-AFM à citer MYOBANK-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 ressources biologiques mises à dispositions et/ou cédés par MYOBANK-AFM de l'Institut de Myologie

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

6.3 Cession à titre onéreux

Certaines ressources biologiques peuvent être cédées à titre onéreux pour des recherches à visée scientifique.

Dans ce cas, la demande de cession ressources biologiques s'accompagne d'un accord de transfert de matériel biologique engageant l'attributaire notamment à :

- respecter la législation en vigueur pour l'utilisation de ressources biologiques humaines dans le cadre de recherches scientifiques,
- utiliser les ressources biologiques uniquement pour les recherches scientifiques exposées dans la demande,
- ne pas prêter ni céder au profit d'un tiers des ressources biologiques obtenus par MYOBANK-AFM dans un but autre que celui des poursuites des recherches telles qu'exposées dans la demande,
- rembourser les coûts engagés par MYOBANK-AFM et payer éventuellement le prix des prestations qu'elle a effectuées sur les ressources biologiques.
- 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 ressources biologiques cédées par MYOBANK-AFM, et informer systématiquement MYOBANK-AFM de la parution d'une publication.