



FICHE TECHNIQUE

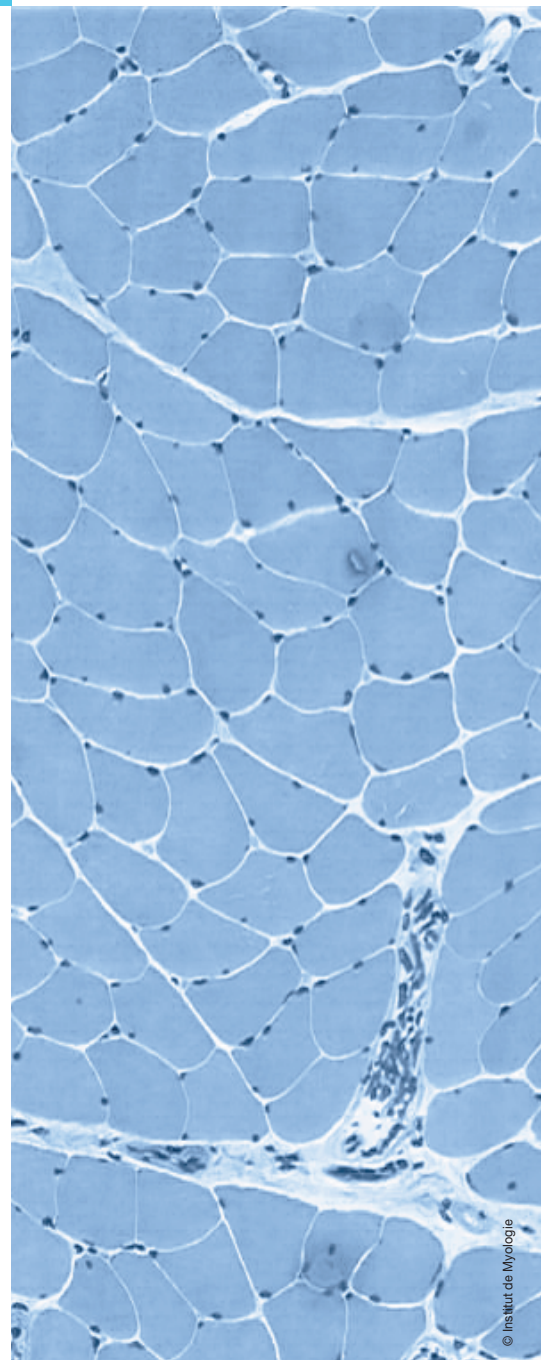
Myobank :

une banque de tissus pour la recherche

Myobank-AFM/Institut de Myologie est une banque de tissus à but non lucratif, agissant dans le respect des droits fondamentaux de la personne, à l'usage exclusif de la recherche scientifique.

Créée en 1996 par l'AFM pour permettre aux équipes scientifiques de travailler directement sur des tissus humains, cette banque est maintenant un service de l'Association Institut de Myologie (AIM).

Elle a pour vocation de favoriser le développement et la mise en œuvre de traitements pour les personnes atteintes de maladies neuromusculaires, par ses actions de collecte et de distribution des tissus humains.



© Institut de Myologie

MARS 2009



Les activités de Myobank-AFM/Institut de Myologie sont menées dans un environnement professionnel et technique adéquat dans le respect de la réglementation et des bonnes pratiques professionnelles.

Myobank est au service de la communauté scientifique, française et étrangère, engagée dans la recherche sur les maladies neuromusculaires. Elle assure sur demande collecte, préparation, stockage, cession ou hébergement de collections.

Le formulaire de demande d'échantillons tissulaires et la Charte de Myobank-AFM/Institut de Myologie sont téléchargeables sur le site de l'Institut de Myologie : www.institut-de-myologie.org (rubrique "Recherche").

Réglementation des activités de Myobank

Autorisations administratives

Myobank 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/Institut de Myologie a obtenu cette autorisation en septembre 2008 pour 5 ans, du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche après validation par le comité de protection des personnes de l'hôpital de Pitié-Salpêtrière.
- Autorisation d'importation et d'exportation des tissus et cellules d'origine humaine à des fins scientifiques : Myobank a obtenu cette autorisation du Ministère de la Recherche en avril 2008.
- Autorisation de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) pour la base de données permettant la gestion des collaborations et une traçabilité parfaite des échantillons.

Procédures et mesures appropriées

Myobank applique les procédures de travail et des mesures de sécurité appropriées.

- Obtention du consentement des personnes prélevées.
- Respect des Règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire (conditions de transfert et d'échange des échantillons biologiques,...).
- Respect de protocoles validés et d'une méthodologie de qualité.
 - Locaux conformes à la législation en vigueur (laboratoire de préparation, salle de stockage).
- Personnel qualifié.
- Equipements appropriés, qualifiés et sécurisés.
- Contrôles et systèmes de sécurité (température, incendie, malveillance, données informatiques).
- Traçabilité des échantillons.

Le "matériel biologique" est devenu un outil indispensable aux activités de recherche médicale. Il est destiné aux études *in vitro* qui viennent compléter les connaissances acquises sur les modèles animaux avant une exploration clinique *in vivo*. Grâce aux échantillons de muscles, de peau mais aussi d'autres tissus ou organes, les chercheurs peuvent étudier les conséquences de mutations des gènes responsables de maladies directement sur les cellules exprimant le gène muté, en déduire les mécanismes en cause dans l'installation de lésions ou encore mettre au point des lignées cellulaires pour tester des modèles thérapeutiques *in vitro*.

Activités de Myobank

Le service est à la disposition de toutes les équipes de recherche, françaises et étrangères, sur demande. Myobank-AFM/Institut de Myologie fournit dans les meilleurs délais les échantillons demandés par les chercheurs. Si elle n'en dispose pas en stock, elle s'appuie sur son réseau de collaborations avec des médecins pour les collecter.

Chaque demande a été au préalable examinée, afin de s'assurer que le projet est conforme aux critères éthiques et déontologiques, s'appliquant en matière de collecte et d'utilisation de tissus humains, selon différentes options :

- soit par un conseil scientifique indépendant de Myobank (conseil scientifique de l'AFM ou d'une autre association),
- soit par le comité scientifique de Myobank (si le projet n'a pas encore été soumis à un conseil scientifique),

Si le sujet de recherche nécessite un agrément officiel particulier, une copie de l'autorisation donnée par les instances officielles compétentes est demandée.

Le formulaire de demande d'échantillons tissulaires et la charte de Myobank-AFM/Institut de Myologie sont téléchargeables sur le site de l'Institut de Myologie :

www.institut-de-myologie.org (rubrique "Recherche").

La fonction de Myobank-AFM/Institut de Myologie est de recueillir, préparer, stocker et de distribuer des échantillons tissulaires humains, à l'usage exclusif de la recherche scientifique, en assurant :

- le respect des règles de bonne pratique de laboratoire,
- le respect de protocoles validés et d'une méthodologie de qualité,
- le respect des contrôles de sécurité (température, incendie, malveillance, sauvegarde des données),
- la traçabilité des échantillons assurée par la base de données GBC® (Gestion Banque et Collection), développée spécifiquement par Myobank pour assurer une gestion rigoureuse des fichiers informatisés pour ces activités.

Historique

1996 : l'AFM crée la Banque de Tissus à visée Recherche (BTR) implantée sur le site du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière (Paris).

Octobre 2005 : la BTR rejoint l'Institut de Myologie, centre d'expertise médico-scientifique consacré au muscle.

Septembre 2007 : la BTR est installée au sein de la Plate-Forme Commune de Ressources Biologiques localisée sur le site de la Pitié-Salpêtrière.

2008 : la BTR prend le nom de Myobank-AFM/Institut de Myologie

Myobank en chiffres*

- 265 collaborations avec des praticiens
- 171 collaborations avec des chercheurs
- 144 Pathologies dont 55 maladies neuromusculaires
- 5 416 donateurs
- 18 583 échantillons cédés depuis 1996
- 6 083 échantillons en stock

* Janvier 2009 (depuis 1996)

Recueil

La collecte et l'utilisation des tissus humains sont soumises à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (primauté de la personne, inviolabilité du corps humain, consentement, gratuité de l'acte, non publicité).

Sont collectés :

- les résidus opératoires recueillis au cours d'une intervention chirurgicale,
- les prélèvements effectués dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale sur l'homme respectant la loi Huriet. Ces études sont soumises à autorisation spécifique par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,
- les prélèvements effectués par un anatomo-pathologiste au cours d'un don d'organe ou lors d'une autopsie, avec consentement de la personne, exprimé directement ou par le témoignage de sa famille dans le cas d'un majeur, le consentement des parents dans le cas d'un mineur.

Les échantillons proviennent :

- de personnes atteintes de maladies neuromusculaires,
- de personnes atteintes de maladies rares,
- de sujets sains fournissant du matériel témoin.

Pour prévenir tout accident dû à un agent infectieux, Myobank-AFM/Institut de Myologie s'attache à obtenir si possible le résultat des tests de dépistage des principales maladies infectieuses, mais ne peut le garantir.

Les prélèvements sont effectués par des médecins auxquels Myobank fournit les protocoles appropriés ainsi que le matériel de conditionnement nécessaire (flacons stériles, milieu de transport, azote, carboglace...).

Le recueil d'échantillons de tissus ou de cellules humaines est basé sur des collaborations engagées avec des praticiens, et une connaissance précise de besoins des chercheurs.

Les échantillons sont prélevés sur des personnes, qui doivent légitimement consentir à l'usage qui est fait. Le donneur signe au préalable un consentement éclairé, et l'anonymat est garanti.

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.

Au moment de l'enregistrement, certaines données concernant le patient sont notées et codées (anonymisation des échantillons).

Les prélèvements effectués sont acheminés rapidement soit directement vers le laboratoire de recherche, soit vers Myobank.

Préparation

La préparation et la conservation des échantillons renvoient à des savoir-faire techniques, à des précautions et pratiques professionnelles. La préparation des échantillons (conditionnement) se fait selon la demande des chercheurs, en fonction de l'utilisation qui en est prévue de façon à maintenir les qualités intrinsèques du tissu.

Les différentes préparations réalisées par Myobank AFM/Institut de Myologie permettent :

- les cultures cellulaires (acheminement à 4°C en milieu spécifique),
- les cultures cellulaires ultérieures (cryoconservation en milieu spécifique),
- les études biochimiques (congélation directe à l'azote),
- les études nécessitant le maintien de la morphologie (congélation dans l'isopentane),
- les études d'ARN (préparation en milieu spécifique RNA later®).

La conservation du matériel biologique, ainsi que les conditions de son utilisation et d'accès aux échantillons, sont strictement encadrées par des textes légaux et réglementaires.

Stockage

Myobank AFM/Institut de Myologie veille tout particulièrement à la sauvegarde des matériels biologiques qui lui sont confiés. Cette activité de stockage permet de conserver les tissus rares non demandés, et de céder plus rapidement aux chercheurs le tissu qu'ils souhaitent en approchant le plus possible des conditions idéales (même tranche d'âge du patient, même muscle...).

Les échantillons sont conservés dans deux salles de stockage :

- une salle regroupant des cuves d'azote (soit à azote liquide à -196 °C,
- une salle 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.

La cession : collaboration avec les équipes de recherche

Le conditionnement et le transport de ces échantillons, considérés comme des matières à potentialité infectieuse, sont réalisés selon les normes européennes du règlement pour le Transport de Matières dangereuses (arrêté du 17 décembre 1998 modifié par arrêté du 25 avril 2000).

Aussi, Myobank AFM/Institut de Myologie informe chaque responsable de recherche

Les engagements de Myobank

Auprès des donneurs

- maintien de l'anonymat,
- respect de la volonté des personnes,
- obtention des consentements selon la législation.

Auprès des chercheurs

- mise à disposition équitable des services de Myobank,
- conditionnement des échantillons à la demande,
- expédition sécurisée des échantillons,
- constitution et hébergement de collections dans l'attente de leur utilisation pour un projet de recherche (convention particulière).

Auprès des praticiens partenaires

- respect de l'activité médicale des praticiens sans interférence dans leur pratique ou dans les relations avec leurs patients,
- interruption de la collaboration dès que cela est demandé,
- retour des résultats scientifiques obtenus par les chercheurs (après publication).

du caractère potentiellement infectieux des échantillons. Un manuel de procédure de bonnes pratiques de laboratoire pour la manipulation du matériel ayant un risque non nul de contenir des agents infectieux est proposé à toutes les équipes qui obtiennent des tissus par l'intermédiaire de Myobank.

Une logistique de transport adaptée permet un acheminement rapide et sécurisé des échantillons à l'équipe de recherche, en moins de 24 heures, selon la législation internationale.

Le choix du mode de transport se fait selon des critères de sécurité et de respect des conditions de préservation.

Chaque échantillon est expédié accompagné :

- d'une feuille de renseignements dite "feuille de cession" 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,
- d'un document de transport [identification de l'envoi selon la réglementation (ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)],
- de consignes de sécurité en cas d'accident ou d'incident.

Pour bénéficier des services de Myobank, les équipes de recherche font une demande écrite ("formulaire de demande") explicitant le besoin de tissus humains par rapport à leur thème de recherche.

En même temps, par une convention signée, le chercheur s'engage à :

- respecter la législation en vigueur pour l'utilisation des échantillons biologiques humains dans le cadre de recherches scientifiques,
- utiliser uniquement ces échantillons pour les

recherches scientifiques exposées dans sa demande,

- ne pas prêter ni céder au profit d'un tiers les échantillons obtenus par Myobank,
- ne pas utiliser les échantillons dans un but lucratif,
- signaler à Myobank l'arrêt du projet de recherche,
- citer Myobank dans les remerciements des publications qui présentent des résultats obtenus grâce à l'utilisation des tissus cédés par Myobank.

Dans le cas où le nombre de demandes est supérieur à la quantité de tissus disponible, la priorité de traitement est conditionnée par le thème du sujet de recherche. Les thématiques soutenues par l'AFM (maladies neuromusculaires et maladies rares) sont prioritaires. Les demandes hors champ font l'objet d'un examen par le directeur médical et scientifique de l'Association Institut de Myologie. Dans le cas où plusieurs équipes auraient besoin d'un même type de prélèvement, la cession des tissus se fait selon une liste d'attente rotative.

Constitution et hébergement de collections

Myobank AFM/Institut de Myologie peut, à la demande des chercheurs, assurer le stockage des échantillons et les leur réserver. Une convention particulière peut être établie entre Myobank et l'un ou plusieurs de ses partenaires afin de constituer des collections de tissus de patients atteints d'une maladie rare donnée, en attendant leur utilisation pour un projet de recherche.

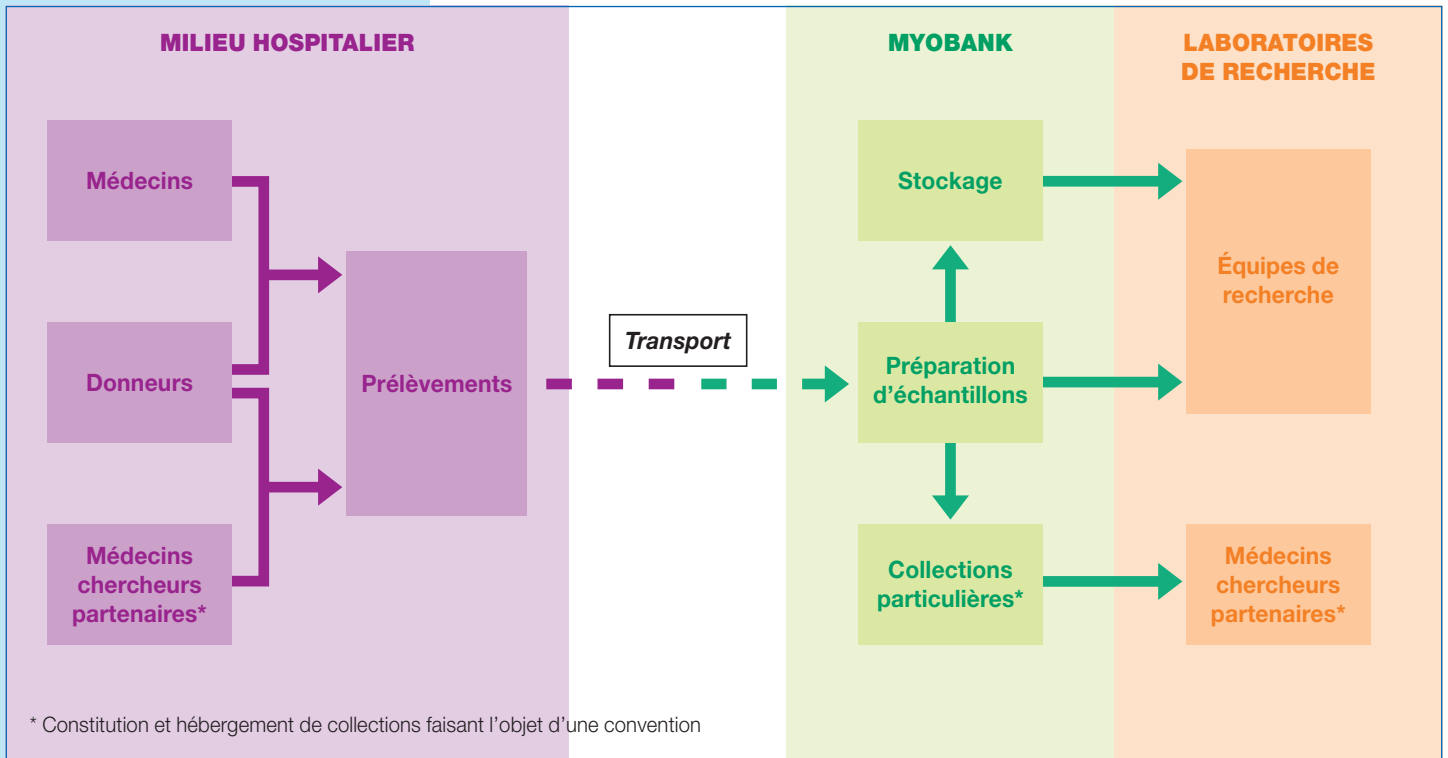
La convention décrira les détails de la constitution de collection d'échantillons tissulaires (partenariat, moyens financiers mis en œuvre,

Collecte dans les maladies neuromusculaires

- Contact entre chirurgien référent/clinicien et Myobank pour validation de la collaboration.
- Envoi par Myobank des documents nécessaires pour le recueil des échantillons.
- Programmation des interventions chirurgicales.
- Envoi par Myobank des conditionnements adaptés pour le recueil des échantillons (flacon de 30 ml de milieu + boîte de transport) 2 jours avant l'intervention.
- Contact entre chirurgien référent/clinicien et Myobank pour la logistique du retour le jour du prélèvement.
- Réception, enregistrement, préparation par Myobank.
- Stockage ou cession des échantillons aux chercheurs.



ITINÉRAIRE D'UN PRÉLÈVEMENT POUR LA RECHERCHE



logistique, préparation des échantillons, conditions d'hébergement, de réservation et de cession de la collection).

Ces collections ou des duplications de collection sont ainsi hébergées par Myobank et réservées au nom du contributeur le temps d'un délai de priorité défini dans 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 s'engage à en informer le contributeur et à ne pas satisfaire cette demande pendant le délai de priorité, sauf autorisation expresse du contributeur.

Le contributeur autorise Myobank 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.

Collaborations de Myobank

Myobank-AFM/Institut de Myologie est un des pôles de l'Association Institut de Myologie, plateforme interactive entre la clinique et la recherche. Sa localisation parisienne permet de bénéficier d'un grand nombre de collaborations de proximité.

- Myobank est affiliée à la Plateforme de Ressources Biologiques de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière et travaille donc en étroite collaboration avec les services hospitaliers de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

- Myobank travaille en étroite collaboration avec la Banque d'ADN et de cellules de Généthon.

Myobank est membre de EuroBioBank®, réseau européen de matériel biologique qui rassemble 16 partenaires, dont 12 banques, issus de 8 pays européens. Le réseau EuroBioBank® a été créé en 2001 par l'AFM et Eurordis (Organisation européenne des maladies rares) qui coordonne le réseau depuis sa création.

Myobank offre une grande diversité d'échantillons de matériel biologique humain grâce aux collaborations avec les services hospitaliers de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Généthon et EuroBioBank®.

Contact

Myobank-AFM/Institut de Myologie - Bâtiment Babinski - Hôpital de la Pitié-Salpêtrière
 47-83 Boulevard de l'Hôpital - 75013 Paris
 Tél : 01 42 17 74 63 / 01 42 17 75 06 / 06 60 32 08 36 - Fax : 01 42 17 74 59
 e-mail : myobank-afm@institut-myologie.org



En savoir +

Site Internet Institut de Myologie :

www.institut-de-myologie.org

Site Internet AFM :

www.afm-telethon.fr

Site Internet du Portail européen des banques de tissus :

www.eurobiobank.org

Site Internet du réseau européen Treat-NMD :

www.treat-nmd.eu

Les Guides de l'AP-HP :

Recueillir, conserver et utiliser des échantillons biologiques humains à l'hôpital ; Marc Dupont ; Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Doin Éditeurs, Édition Lamarre 2008



Association reconnue d'utilité publique
1, rue de l'Internationale - BP 59 - 91002 Evry cedex
Tél. : 01 69 47 28 28 - Fax : 01 60 77 12 16
Siège social : AFM - Institut de Myologie
47-83, boulevard de l'Hôpital 75651 Paris cedex 13
www.afm-telethon.fr