



Jeanne-Hélène di Donato
3C-R

1 Impasse des Pinsons
31780 Castelnest
Tel : 09 75 20 93 21 / 06-33-54-22-57
Fax : 05-61-37-12-87
jhdd@wanadoo.fr
www.3cr-ressourcesbiologiques.com

Les Centres de Ressources Biologiques (CRB) en santé humaine : de nouvelles infrastructures dans le paysage de la recherche nationale et internationale[©]

Jeanne-Hélène di Donato

2 avril 2008

La collection, en matière d'échantillons humains, est définie comme la réunion de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe¹. Ces collections sont donc constituées dans un objectif précis ou tout du moins pour une thématique de recherche définie.

Constituées à l'origine par des équipes scientifiques pour leurs propres travaux de recherche ou par des médecins qui avaient l'opportunité de conserver des échantillons dans un but prospectif, les collections représentent aujourd'hui des "outils" de recherche importants. Aussi, certaines équipes détentrices de ces échantillons humains se sont organisées de façon à ouvrir ces collections à des collaborations externes, créant ainsi toutes les biothèques, DNATHèques, tissuthèques, sérothèques, tumorothèques et autres "thèques", qui se professionnalisent afin d'être reconnues comme des infrastructures d'appuis à la recherche ou des plates-formes techniques.

Le nom de Centre de Ressources Biologiques ou CRB a été introduit par l'OCDE en 2001 pour désigner tous les organismes qui se "professionnalisent" dans la gestion des collections de ressources biologiques à des fins de recherche, que ces ressources soient d'origine microbienne, animale, végétale ou humaine.

Pour aider à la mise en place des ces infrastructures, un deuxième groupe de travail OCDE, présidé par la France de 2001 à 2007, a permis la publication des recommandations relatives au fonctionnement des centres de ressources biologiques² qui définissent les bonnes pratiques du système de management de la qualité d'un CRB. L'objectif était de donner un cadre à respecter pour participer au réseau mondial des CRB, ce cadre pouvant être renforcé par une certification au niveau national des CRB.

La France a reconnu l'importance de ces infrastructures pour soutenir le développement de la recherche scientifique fondamentale, pharmaceutique et biotechnologique :

¹ Article L 1243-3 du Code de la Santé Publique.

² OCDE Best practice guidelines for biological resource centres – DSTI/STP/BIO(2007)9/FINAL – 5 avril 2007

- Un Comité Consultatif pour les ressources biologiques a été créé par le ministère chargé de la recherche, dès 2001, pour fédérer le réseau national des CRB et favoriser la valorisation des collections.
- Une Norme qualité, spécifique aux CRB a été rédigée pour permettre la certification par une tierce partie de ces infrastructures en France. Cette norme CRB (NF S 96-900), prévoit un système de management de la qualité de type ISO 9001 version 2000 adapté aux processus métier des CRB dont "Réception", "Conservation" et "Mise à disposition" des collections sont obligatoires.
- Des appels d'offres (Inserm, INCa, DHOS, ANR) ont permis à certaines équipes d'organiser la gestion de leurs collections afin de répondre aux critères de qualité des CRB (concernant notamment les exigences de la norme).

Les missions d'un CRB, qui ont été définies par l'OCDE et reprises comme exigences de la norme CRB, sont donc de détenir des collections validées, de façon pérenne, avec des garanties de qualité et de traçabilité pour une mise à disposition à des fins de recherche scientifique et de développements biotechnologiques.

L'organisation des CRB, pour assurer ces missions, tout en respectant les exigences des parties prenantes (donneurs, investigateurs, déposants, utilisateurs de ressources biologiques, société), doit notamment garantir que :

- les objectifs du CRB sont définis et surveillés,
- les responsabilités sont déterminées,
- les conditions de réception et de mises à disposition des collections sont définies,
- les locaux et matériels répondent aux exigences de qualité et sécurité des collections et des personnels,
- le personnel ait les compétences et les qualifications pour les missions qui lui sont confiées dans le respect de la confidentialité vis à vis des donneurs,
- la documentation soit maîtrisée.

Ces items sont à documenter pour l'obtention de la certification CRB. Il est à noter que ces points se rapprochent de ceux demandés dans le dossier de demande d'autorisation au Ministère chargé de la recherche pour les activités de préparation et conservation des éléments issus du corps humain en vue de leur cession à des fins scientifiques (en application de l'article L 1243-4 du Code de la Santé Publique).

Les enjeux de la professionnalisation des CRB sont donc très importants. Ils recouvrent trois grands axes :

- scientifique par le biais de l'aide apportée aux chercheurs publics et privés pour la constitution et l'utilisation des collections ;
- éthique avec une garantie de surveillance des consentements des donneurs, de la pertinence scientifique de l'utilisation des échantillons et de l'organisation du "partage des bénéfices" ;
- économique avec la reconnaissance de ces infrastructures, des financements spécifiques pour la gestion des collections pourraient être alloués et une économie d'échelle réalisée.

La participation aux réseaux de CRB (par exemple le réseau national des CRB de santé piloté par le ministère de la recherche et l'Inserm, le réseau des tumorothèques fédéré par l'INCa, le réseau européen structuré dans le cadre du 7^{ème} PCRD via le projet BBMRI, le réseau mondial envisagé par l'OCDE) permettra de plus d'harmoniser les pratiques, d'augmenter la visibilité des collections disponibles (via la publication de catalogues), d'atteindre des masses critiques d'échantillons nécessaires pour certaines études scientifiques et donc d'optimiser au mieux l'utilisation des collections dans l'objectif d'obtenir le plus rapidement possible des solutions attendues en santé humaine.