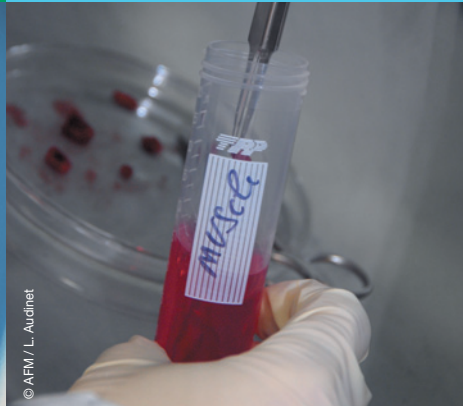
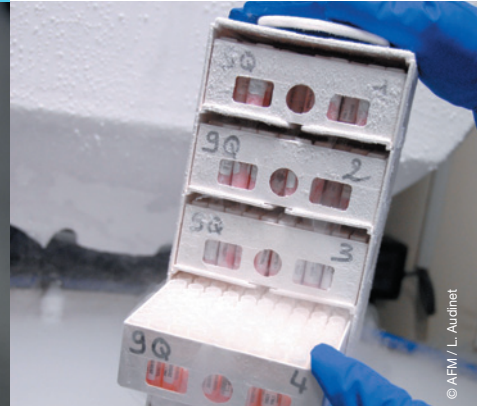




© AFM / L. Audinet



© AFM / L. Audinet



© AFM / L. Audinet

REPÈRES

ADN, cellules, tissus...

des banques pour la recherche

FÉVRIER 2009

Les banques d'échantillons de matériel biologique (tissus, cellules, ADN...), appelées biobanques, mettent à disposition des chercheurs du matériel biologique humain indispensable pour leurs travaux de recherche. Certaines d'entre elles sont dédiées aux maladies rares et en particulier aux maladies neuromusculaires : elles rassemblent des ressources biologiques issues de dons effectués de manière volontaire et anonyme par les personnes atteintes de ces maladies.

C'est le cas de la banque d'ADN et de cellules de Généthon et de la banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie, toutes deux créées par l'AFM, autorisées et reconnues par les Ministères de la Recherche et de la Santé. Faire un don de sang ou de tissu pour la recherche est une démarche encadrée par la loi. Bien s'informer sur cette démarche et se faire accompagner par le médecin qui effectuera le prélèvement est indispensable avant d'y recourir.

Des biobanques pour la recherche

Les biobanques collectent, stockent et mettent à la disposition des chercheurs qui les utilisent pour la recherche, des échantillons de matériel biologique humain. L'AFM a créé la banque d'ADN et de cellules de Généthon et la banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie, deux organisations autorisées et reconnues par le Ministère de la Recherche et le Ministère de la Santé.

Qu'est-ce qu'une biobanque ?

Une biobanque est une infrastructure qui gère, prépare et stocke un grand nombre d'échantillons de matériel biologique d'origine animale ou humaine (tissus, cellules, ADN...). Elle regroupe en général plusieurs collections d'échantillons, chacune correspondant à un même type de matériel biologique. Le matériel biologique stocké est exclusivement destiné à la recherche.

Les biobanques telles que la banque d'ADN de cellules de Généthon ou la banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie contiennent des échantillons exclusivement d'origine humaine provenant de dons effectués de manières volontaire et anonyme par des personnes atteintes ou non de maladies rares. Même si le don est anonyme, différentes infor-

mations relatives aux donneurs (âge, sexe, données génétiques, pathologie...) sont associées à ces échantillons. Ceci permet aux scientifiques de savoir quels types d'échantillons utiliser pour leurs recherches.

Les biobanques sont essentielles pour la recherche

- La principale fonction des biobanques est de mettre à disposition des chercheurs du matériel biologique humain rare auquel ils ont difficilement accès. Les scientifiques travaillant sur telle ou telle pathologie peuvent ainsi obtenir en quelques semaines suffisamment de matériel biologique provenant de personnes atteintes de ces pathologies.

Par exemple, les collections d'ADN sont nécessaires à la recherche en génétique. La conservation de matériel génétique de personnes atteintes de maladies rares permet au bout d'un certain temps (parfois plusieurs années pour des maladies très rares) d'avoir un nombre suffisant d'échantillons d'ADN pour lancer une recherche d'identification de gènes.

Les collections d'échantillons de tissus humains permettent aussi aux chercheurs de compléter les recherches effectuées sur des modèles animaux, ceux-ci ne mimant jamais parfaitement les pathologies humaines.

POUR INFO

Ne pas confondre don de tissus pour la recherche et pour une autre utilisation

Outre le don de tissus pour la recherche scientifique, on peut effectuer des dons de tissus ou d'organes dans d'autres buts :

- le don à visée médicale où les prélèvements sont réalisés pour rechercher un diagnostic clinique ; il est toujours prescrit par un médecin ;
- le don à visée thérapeutique qui se fait pour réaliser des transfusions de sang ou des greffes ou pour pallier certains troubles de la fertilité. Ces dons dépendent d'agences officielles telles que l'Agence de Biomédecine, l'Établissement Français du Sang (EFS) ou les Centres d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperm (CECOS) ;
- le don de corps à la science effectué pour les études anatomiques. Pour plus de renseignements sur ce don, vous pouvez contacter la faculté de médecine proche de votre domicile.



Grâce aux échantillons de muscles et de peau, ils peuvent étudier directement sur des cellules humaines exprimant le gène porteur de l'anomalie génétique, les conséquences de cette anomalie génétique responsable de la maladie en question ; ils peuvent aussi en déduire les mécanismes en cause dans l'installation de lésions ou encore mettre au point des lignées cellulaires pour tester des stratégies thérapeutiques.

Ces biobanques rassemblent des tissus pathologiques, mais aussi des tissus sains. Ces derniers sont utiles aux chercheurs pour servir de

Sommaire

Des biobanques pour la recherche 2

Focus sur la banque de Généthon et Myobank 4

Le don de sang et de tissus en pratique 6

témoins dans leurs expériences ou pour comprendre les mécanismes normaux avant d'élucider les phénomènes pathologiques.

- Certaines biobanques sont aussi prestataires de service, c'est-à-dire qu'elles stockent et/ou transforment des prélèvements en échantillons à la demande d'équipes médicales pour des études précises.

Des premières biobanques à la création d'un réseau européen

Depuis 1990, l'AFM a organisé des campagnes de prélèvements de sang et développé des banques d'ADN permettant de conserver les échantillons.

La banque d'ADN et de cellules de Généthon est l'une des plus importantes en Europe pour les maladies génétiques. L'AFM a créé en 1996 une banque de tissus pour la recherche "Myobank-AFM/Institut de Myologie" qui donne la possibilité aux chercheurs de travailler directement sur des tissus humains.

Au niveau européen, le réseau EuroBioBank® a été créé en 2001 par l'AFM et Eurordis (Organisation européenne des maladies rares). C'est le premier et unique réseau opérationnel de banques de matériel biologique humain (ADN, tissus, cellules) au service de la communauté scientifique engagée dans la recherche sur les maladies rares. Sept pays européens y contribuent : Allemagne, France, Espagne, Hongrie, Italie, Malte et la Slovénie. EuroBioBank® a notamment pour mission de contribuer aux progrès de la recherche sur les maladies rares en augmentant le nombre et la variété des échantillons prélevés et en facilitant l'échange de matériel biologique.



© AFM / L. Audinet

Grâce aux biobanques, les chercheurs disposent rapidement et facilement d'un grand nombre d'échantillons biologiques différents.

Des biobanques autorisées et encadrées juridiquement

Les centres de ressources biologiques comme la banque de Généthon et Myobank respectent le décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du

corps humain et modifiant le code de la santé publique.

Ces biobanques répondent aux critères suivants :

- qualité et traçabilité maximale à chaque étape (on doit pouvoir savoir ce que deviennent les échantillons) ;
- types de ressources biologiques collectées conformes à la législation ;
- distribution du matériel biologique en conformité avec la loi ;
- participation à la conservation de la biodiversité en élargissant le nombre d'échantillons biologiques mis à la disposition de la communauté scientifique et des industriels ;
- diffusion des informations concernant les ressources biologiques stockées (catalogue d'échantillons).

La collecte et l'utilisation de matériel biologique humain sont soumises à la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Les conditions de prélèvement de matériel biologique sont notamment très réglementées. Le consentement libre et éclairé du donneur doit être recueilli avant tout prélèvement.

TÉMOIGNAGE

Des campagnes de collecte ont permis d'alimenter la banque d'ADN et de cellules de Généthon

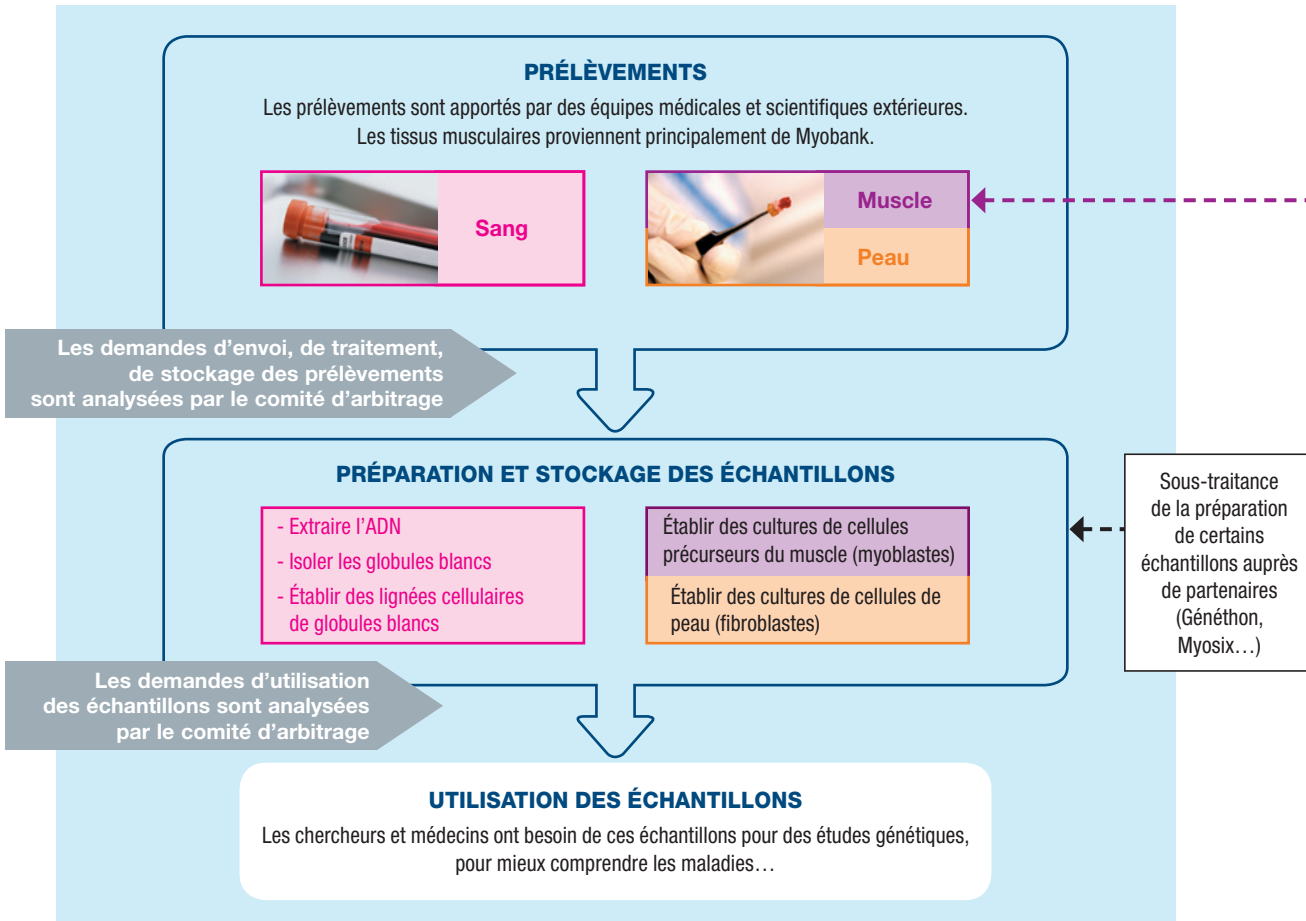
"Les échantillons de matériel biologique qui sont rassemblés dans les biobanques comme celle de Généthon proviennent de prélèvements effectués chez des personnes volontaires (atteintes de maladies rares ou non). Au début de la mise en place des banques, il a fallu sensibiliser à la fois les médecins des consultations spécialisées et les personnes atteintes de maladie rare de l'utilité de collecter l'ADN grâce à un prélèvement sanguin (don de sang). Pour cela, nous avons mis en place des campagnes de collectes entre 1990 et 1997.

Les échantillons collectés constituent aujourd'hui la majeure partie du stock du matériel biologique de la banque de Généthon. Ce matériel a été utilisé par les chercheurs pour faire progresser les connaissances sur les maladies génétiques. Aujourd'hui nous n'organisons plus de collecte : l'essentiel des prélèvements sanguins que nous stockons et transformons en échantillons nous parviennent d'équipes médicales qui souhaitent réaliser des études spécifiques."

Focus sur la banque de Généthon et Myobank

Complémentaires et en interaction, la banque d'ADN et de cellules de Généthon et la banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie, mettent à disposition des chercheurs et médecins différents types d'échantillons biologiques humains issus principalement de personnes atteintes de maladies neuromusculaires. Les dons de sang et de tissus sont essentiels pour alimenter les biobanques.

Banque d'ADN et de cellules de Généthon



Le vocabulaire des biobanques

Tissu : regroupe un ensemble de cellules spécialisées dans une même fonction (le tissu musculaire, le tissu cardiaque...). Le sang aussi est un tissu.

ADN : support moléculaire de l'information génétique

Échantillon : résulte de la transformation du prélèvement. Les échantillons sont souvent très petits (quelques millimètres cube).

Deux banques autorisées et sécurisées

- La banque d'ADN et de cellules de Généthon et la banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie ont reçu deux autorisations des Ministères de la Recherche et de la Santé leur permettant de conserver, préparer, importer et exporter des éléments du corps humain ; elles ont reçu également une autorisation délivrée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour gérer des fichiers automatisés avec un logiciel permettant notamment la gestion des consentements des donneurs.
- Ces deux banques respectent les règles de bonnes pratiques des laboratoires et appliquent les mesures de sécurité appropriées.

Banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie

DEMANDE D'ÉCHANTILLONS

Les prélèvements sont principalement effectués à la demande des chercheurs.

Les demandes d'échantillons sont analysées par le conseil scientifique de l'Institut de Myologie

PRÉLÈVEMENTS

Les tissus collectés sont exclusivement des tissus humains recueillis à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Il s'agit de ce qu'on appelle des « résidus opératoires ». Cela nécessite la mise en place de nombreuses collaborations avec les chirurgiens et orthopédistes.

Tissus provenant d'organes atteints dans les maladies neuromusculaires : **muscle** (90% des prélèvements), peau, nerf, foie...

PRÉPARATION ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

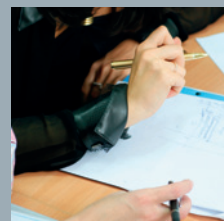
- Amélioration de la qualité du prélèvement par l'élimination de tissu non souhaité.
- Préparation et conditionnement de l'échantillon en fonction de l'utilisation prévue par le chercheur.
- Si l'échantillon obtenu n'est pas utilisé immédiatement par les chercheurs, il est stocké pour une utilisation ultérieure.

UTILISATION DES ÉCHANTILLONS

Les chercheurs ont besoin de ces échantillons pour mieux comprendre les maladies, tester de nouvelles stratégies thérapeutiques...

Le comité d'arbitrage de Généthon et le conseil scientifique de l'Institut de Myologie : des experts pour valoriser de précieux échantillons

Pour les deux banques, les demandes des chercheurs ou des médecins sont toujours analysées par un comité d'experts. Celui-ci s'assure que les projets de recherche liés à la demande sont en conformité avec les principes éthiques et déontologiques s'appliquant en matière d'utilisation de tissus humains.



Le don de sang et de tissus en pratique

Dans cette démarche, votre interlocuteur principal est le médecin qui est en charge du prélèvement. Ce médecin préleveur doit vous expliquer la façon dont se déroule le prélèvement et vous soumettre un formulaire de consentement libre et éclairé qui contient toutes les informations que vous devez connaître.

Qui peut donner ?

Toute personne atteinte d'une maladie neuromusculaire ou d'une maladie rare peut faire un don de sang et/ou de tissus pour la recherche. C'est également le cas pour les personnes appartenant à la même famille que le malade même si elles ne sont pas porteuses de la maladie.

Les personnes non concernées par une maladie rare ou neuromusculaire peuvent uniquement faire un don de tissus à Myobank (muscle, peau...), les chercheurs ayant également besoin de tissus "sains".

Comment faire un don de sang pour la recherche ?

Pour faire un don de sang, parlez-en à votre médecin traitant ou au médecin qui vous suit dans la consultation spécialisée.

Ces derniers sont en général bien sensibilisés au don de sang pour la recherche grâce aux campagnes de collecte lancées par l'AFM et Généthon dans les années 90.

Après vous avoir donné toutes les informations nécessaires, le médecin vous soumet un formulaire de consentement. Une fois signé par vous et le médecin, cet écrit atteste que vous acceptez librement et volontairement que le prélèvement de sang soit utilisé à des fins de recherche scientifique.

Le prélèvement consiste en une simple prise de sang. Le médecin se charge d'expédier l'échantillon à la banque de Généthon.

Si le médecin ignore le fonctionnement du don de sang pour la recherche, transmettez-lui les coordonnées de la banque de Généthon (Tél : 01 69 47 29 47) : celle-ci lui donnera toutes les informations nécessaires et lui enverra le dossier de prélèvement contenant tout le matériel approprié.

Comment faire un don de tissus pour la recherche ?

Les tissus collectés pour la recherche par Myobank-AFM/Institut de Myologie sont exclusivement des

tissus humains recueillis à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Il s'agit de ce qu'on appelle des "résidus opératoires". Habituellement ces "déchets chirurgicaux" sont incinérés. Dans le cas d'un don de tissus pour la recherche, ces tissus sont recueillis et conservés en vue d'une utilisation à des fins scientifiques. Les échantillons de tissus pour la recherche ne sont donc pas prélevés en plus.

Lorsque vous devez subir une intervention et si vous souhaitez faire un don de tissus pour la recherche, parlez-en au chirurgien ou à l'orthopédiste responsable de l'opération. Il est important d'anticiper.

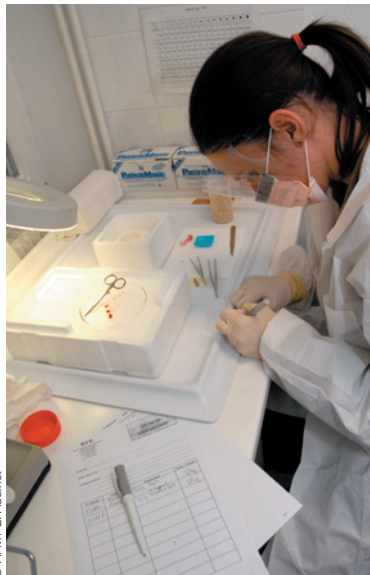
Dans le meilleur des cas, c'est le médecin lui-même qui vous proposera cette démarche. Sinon, c'est à vous de prendre l'initiative d'en parler au chirurgien s'il ne sait pas qu'il est possible d'effectuer un don de tissus. Transmettez au médecin concerné les coordonnées de Myobank-AFM/Institut de Myologie (Tél : 01 42 17 74 63/75 06) : celle-ci lui donnera toutes les informations qu'il souhaite et lui fournira les protocoles appropriés ainsi que

POUR INFO

Le consentement libre et éclairé

Le consentement doit être donné en l'absence de contrainte : il est libre. Il doit être précédé d'une information précise qui doit être comprise : il est éclairé. Le consentement est consigné par écrit. Le formulaire de consentement vous est soumis par le médecin préleveur. Lisez-le attentivement et posez au médecin toutes les questions qui vous paraissent utiles : il est tenu d'y répondre le plus clairement et précisément possible.

- Si le patient est mineur, il revient aux parents (ou aux détenteurs de l'autorité parentale) d'exprimer leur consentement. Néanmoins, l'enfant doit être informé et consulté et doit pouvoir donner son avis.
- Conformément à la loi, vous avez le droit de refuser ce prélèvement pour la recherche sans que cela nuise à votre prise en charge ou à celle de votre enfant.
- Une fois signé, il est important de conserver précieusement votre exemplaire de formulaire de consentement. Il vous permettra de retrouver plus facilement les coordonnées du médecin préleveur et/ou de la biobanque si vous souhaitez obtenir des informations sur votre don.



© AFM/L. Audinet

A partir d'un prélèvement, plusieurs échantillons sont préparés et conditionnés pour être ensuite utilisés par les chercheurs.

tout le matériel de conditionnement. Au minimum 3 jours avant l'opération, le médecin vous soumettra un formulaire de consentement. Une fois signé, celui-ci atteste que vous acceptez librement et volontairement que les "résidus opératoires" de tissus musculaires, cutanés... recueillis lors de l'intervention chirurgicale soient utilisés à des fins de recherche scientifique.

Un don anonyme

Que ce soit un don de tissu ou un don de sang pour la recherche, les données associées au prélèvement sont toujours anonymes lors de la cession des échantillons aux équipes de recherches demandeuses : votre nom et votre prénom ne seront pas inscrits sur la fiche de renseignement. Ces données sont codées et regroupées dans un fichier informatique autorisé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Cependant, les caractéristiques du prélèvement indispensables pour sa bonne utilisation (âge et sexe du donneur, pathologie, nature du tissu...) seront notifiées.

Vous possédez un droit d'accès à ces données à tout moment : vous êtes libre de demander que soient rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel vous concernant.

Faire plusieurs dons de tissus pour la recherche

Si vous avez déjà donné votre sang pour la recherche, n'hésitez pas à faire également un don de tissus, et réciproquement. En effet, travailler sur différents échantillons biologiques (ADN, cellules du sang, tissu musculaire...) d'une même personne permet aux chercheurs de mieux connaître les différents aspects d'une pathologie.

Comment savoir ce qu'est devenu le prélèvement ?

Conformément à la loi, vous pouvez à tout moment vous tenir informé du devenir des échantillons biologiques de sang ou de tissus pour la recherche. Pour cela, il vous suffit de contacter le médecin qui a réalisé le prélèvement. Son nom et ses coordonnées figurent sur le formulaire de consentement, d'où l'importance de conserver précieusement votre exemplaire. Le médecin contactera la biobanque concernée pour obtenir ces informations.

Et si je change d'avis ?

Vous pouvez à tout moment renoncer à la conservation, à la cession ou l'utilisation des échantillons et cela,

EN PRATIQUE

Les étapes du don pour la recherche

Don de tissus

- Prise de contact avec le chirurgien responsable de l'intervention chirurgicale s'il est prévu que vous soyez opéré.
- Lecture attentive et signature du formulaire de consentement au minimum 3 jours avant l'intervention.
- Prélèvement des tissus durant l'opération par le chirurgien.
- Pour vous informer après le don, contactez le médecin qui a procédé au prélèvement ou la banque de tissus Myobank (Tél : 01 42 17 74 63 / 75 06).

Don de sang

- Prise de contact avec le médecin traitant ou le médecin qui vous suit dans la consultation spécialisée de votre région.
- Lecture attentive et signature du formulaire de consentement.
- Prélèvement par une prise de sang effectuée par le médecin.
- Pour vous informer après le don, contactez le médecin qui a procédé au prélèvement ou la banque d'ADN et de cellules de Généthon (Tél : 01 69 47 29 47).



quelles que soient vos raisons, sans avoir à vous justifier et sans en supporter aucune responsabilité. Il suffit d'en informer la biobanque concernée (Myobank ou la banque de Généthon) directement ou indirectement par l'intermédiaire du médecin qui a procédé au prélèvement. Votre consentement est donc révoquant et les échantillons peuvent être détruits à votre demande. Cependant, les échantillons déjà utilisés par les chercheurs ne pourront être récupérés.

Site Internet AFM :

<http://www.afm-telethon.fr>

La banque de tissus Myobank-AFM/Institut de Myologie :

www.institut-myologie.org

La banque d'ADN et de Cellules de Généthon :

www.genethon.fr

L'Agence de Biomédecine :

<http://www.agence-biomedecine.fr/>

Nous remercions chaleureusement toutes les personnes qui ont participé à l'élaboration de ce document et apporté leur témoignage ou leur contribution photographique.



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