

La biothèque

Depuis sa création, l'ANRS conserve, dans un but de recherche, des échantillons sanguins prélevés chez des patients inclus dans les essais cliniques, les cohortes ou les études physiopathologiques.

Depuis 2002, l'Etablissement Français du Sang de la région Rhône-Alpes (EFS-RA) accueille la biothèque de l'ANRS. Celle-ci permet d'assurer une gestion optimale des échantillons sanguins prélevés au titre de la recherche dans ses essais cliniques, cohortes, et études physiopathologiques.

La charte du développement de cette biothèque, confiée au SC10 de l'Inserm (Jean-Pierre Aboulker), inclue la traçabilité intégrale des échantillons, la sécurité de leur conservation, le contrôle de leur qualité, la facilité et la maîtrise de leur utilisation par les Conseils scientifiques (CS) des essais, la documentation du respect de la réglementation et des engagements pris auprès des personnes participant aux études promues par l'agence.

Les échantillons des études sont expédiés régulièrement des laboratoires hospitaliers à l'EFS-RA, qui les enregistrent dans une base informatisée, les classe dans des congélateurs à -80°C et les extrait dans les meilleurs délais sur demande des CS.

La circulation des échantillons sanguins entre les services cliniques hospitaliers, les sites transitoires de conservation, l'EFS-RA et les laboratoires de biologie effectuant les tests et les dosages est prise en charge par une logistique centralisée et un système d'information facilement consultable par les Centres de méthodologie et de gestion (CMG) et les équipes concernées. Un comité de pilotage de la biothèque, constitué des responsables et représentants des CMG et des services de recherche clinique de l'ANRS, se réunit régulièrement pour harmoniser, perfectionner et adopter les méthodes.

Le SC10 met à la disposition des équipes un "Service logistique biothèque" (SLB)¹ qui assure la gestion complète de la circulation de leurs échantillons sanguins sans interférer avec leur utilisation, qui est de la responsabilité exclusive des conseils scientifiques des études. A partir d'informations de base fournies par le "correspondant biothèque" de chaque CMG, le SLB donne accès à une logistique rigoureuse et personnalisée grâce à plusieurs outils :

- étiquettes standardisées codées et pré-imprimées, "ordonnance biothèque" pour accompagner le prélèvement à l'hôpital jusqu'au laboratoire local, "plan de boîte" pour le stockage transitoire des échantillons dans le laboratoire local
- rapports avec le transporteur spécialisé : contrat, ordres de transfert, vérification des prestations, règlement des coûts
- contrôle en temps réel des paramètres de gestion du flux
- accès virtuel aux échantillons classés à l'EFS-RA et consultation de la base informatisée (ces consultations sont possibles grâce à des accès sécurisés sur internet)
- récupération périodique par chaque CMG de la partie de la base GEBA le concernant.

Comité de pilotage biothèque : Inserm U593 : Geneviève Chêne, Jean-Pierre Legrand ; Inserm U707 Fabrice Carrat, Henda Driss ; Inserm U720 : Dominique Costagliola, Hilma Navassartian ; Inserm SC10 : Jean-Pierre Aboulker, Brigitte Guillon, Yacine Saïdi, Sara Leonardo ; ANRS : Jean Dormont (coordination) ; Valérie Lemahieu-Monribot (assurance qualité) ; Laurence Allain (recherches sur les hépatites virales) ; Patricia Bursachi (recherches sur le VIH) ; Véronique Rieux (recherches vaccinales).

¹ **Service Logistique Biothèque** (Inserm SC10) : Sara Leonardo (responsable logistique) ; Yacine Saïdi et Brigitte Guillon (informatique) ; Elisabeth Moreau (Assurance qualité).