



Centre de Ressources Biologiques  
Ferdinand Cabanne

---

# Centres de Ressources Biologiques Ferdinand Cabanne

---

## Rencontres TACT de Dijon Mars 2022



---

# Problématique générale

- **Recherche clinique = moteur d'amélioration de la qualité des soins**
  - S'appuie sur des échantillons biologiques humains
  - Nécessite des grandes cohortes de patients afin d'augmenter la puissance statistique des études

---

# Enjeux

## **Enjeux pour la recherche en santé –bien-être des populations**

Recherche de biomarqueurs de maladies présentant un intérêt prédictif, diagnostic, thérapeutique, pronostic ou évolutif

## **Enjeux économiques**

Industrie pharmaceutique et des biotechnologies de santé

---

# Contraintes

- Lois de bioéthique : - information - consentement
- Sécurité de prélèvement
- Phase pré-analytique (durée, température, sécurisation du transport)
- Réception au laboratoire et préparation de l'échantillon (procédures validées)
- Stockage dans des infrastructure sécurisés
- Distribution
- Réalisation d'analyses spécialisées
- Bases d'annotations (confidentialité, actualisation ...)

---

# Centres de Ressources Biologiques : OCDE - 1999

- « ...acquièrent, valident, étudient et distribuent les échantillons biologiques..... »
  - détiennent des bases de données contenant les informations relatives à ces échantillons
-

---

# Politique française

- 2001 : comité consultatif des ressources biologiques
  - 2001-2004 : sélection de centres répondant à une triple exigence
    - Excellence scientifique
    - Qualité de cryoconservation
    - Qualité du système d'information
  - 2006-9 : début du processus de certification
  - 2008 : ébauche d'une harmonisation européenne (BBMRI)
  - 2010 : intégration des ressources biologiques au programme investissements d'avenir
-

# Les cohortes soutenues par le PIA 1

<b>CANTO</b>	Cancer du sein	13.8 M €	20 000
<b>CKD-REIN</b>	Insuffisance rénale chronique	4 M €	
<b>COBLA</b> nce	Cancer de la vessie	2 M €	2000
<b>CRYOSTEM</b>	Maladie du greffon contre l'hôte	3.4 M €	
<b>E4N</b>	Lien environnement-santé	8 M €	Descendance de 100 000 femmes
<b>HOPE-EPI</b>	Cancers de l'enfant	5.5 M €	17 000
<b>i-SHARE</b>	Facteurs de risques de maladies des adultes jeunes	9 M €	30 000
<b>OFSEP</b>	Sclérose en plaques	10 M €	30 000
<b>Psy-COH</b>	Schizophrénie, PMD	2 M €	2000
<b>RADICO</b>	Fédération de cohortes de maladies rares	10 M €	250 000

---

# Paysage d'ensemble en France

- La majorité des CRB « Santé » sont en milieu hospitalier (CHU, CLCC)
  - 91 CRB en 2020 dont 53 sont certifiés selon la norme NF S96-900
  - Obligation d'autorisation mise en place par le ministère chargé de la recherche
-



# Dijon, le CRB Ferdinand Cabanne



# Environnement médical et scientifique

## Grand Campus Dijonnais

- ❑ Etablissements fondateurs du CRB
- ❑ INRAE
- ❑ Université de Bourgogne
- ❑ Technopôle santé et cluster d'entreprises BFCare



---

# Fondation du CRB Cabanne

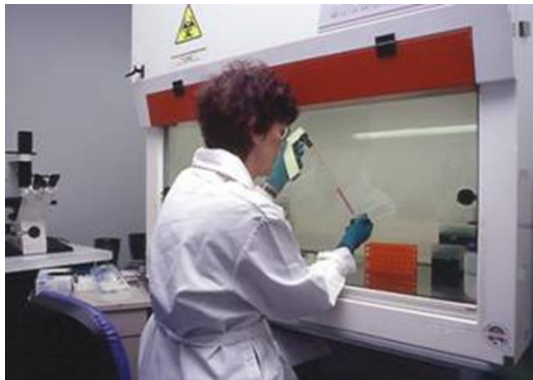
## ■ Création du « projet CRB » en 2002

- ❑ CRB plurithématique de site
  - ❑ Biothèque de l'EFS
  - ❑ Expertise des systèmes informations et données de santé du CHU (DSI et DIM)
  - ❑ Ambition inter-régionale
-

## CRB Ferdinand Cabanne

- 19 cuves de congélation en vapeurs d'azote
- 8 congélateurs -80°C
- Monitoring H24 7J/7
- Accès sécurisé





- Laboratoires spécialisés
- Biothèque de haute technologie
- Prise en charge du système d'information par le CHU
- Equipe pluridisciplinaire



---

# Développement du CRB Cabanne

- **Label INSERM, 2003**
  - **Certification NFS 96-900, 2009**
  - **Extension certification Centre G. F. Leclerc, 2012**
  - **Extension certification, plateforme de bio-monitoring EFS, Besançon, 2017**
  - **Gouvernance intégrée CHU-EFS-CGFL dans un GIS, 2018**
  - **Extension à la certification de la filière microbiologie, 2022**
-

# Systeme de management de la qualite

- Référentiel dérivé de l'ISO 9001 construit en partenariat avec INSERM et AFAQ / AFNOR : NF S96-900
- AAP ANR 2006 collections d'échantillons biologiques : financement salaire qualicienne pour préparer la certification
- Première certification en 2009



# Politique qualité du CRB

1

Adapter le CRB à une recherche biomédicale en constante évolution

2

Développer une capacité d'accueil des échantillons biologiques de nature différente au sein du CRB

3

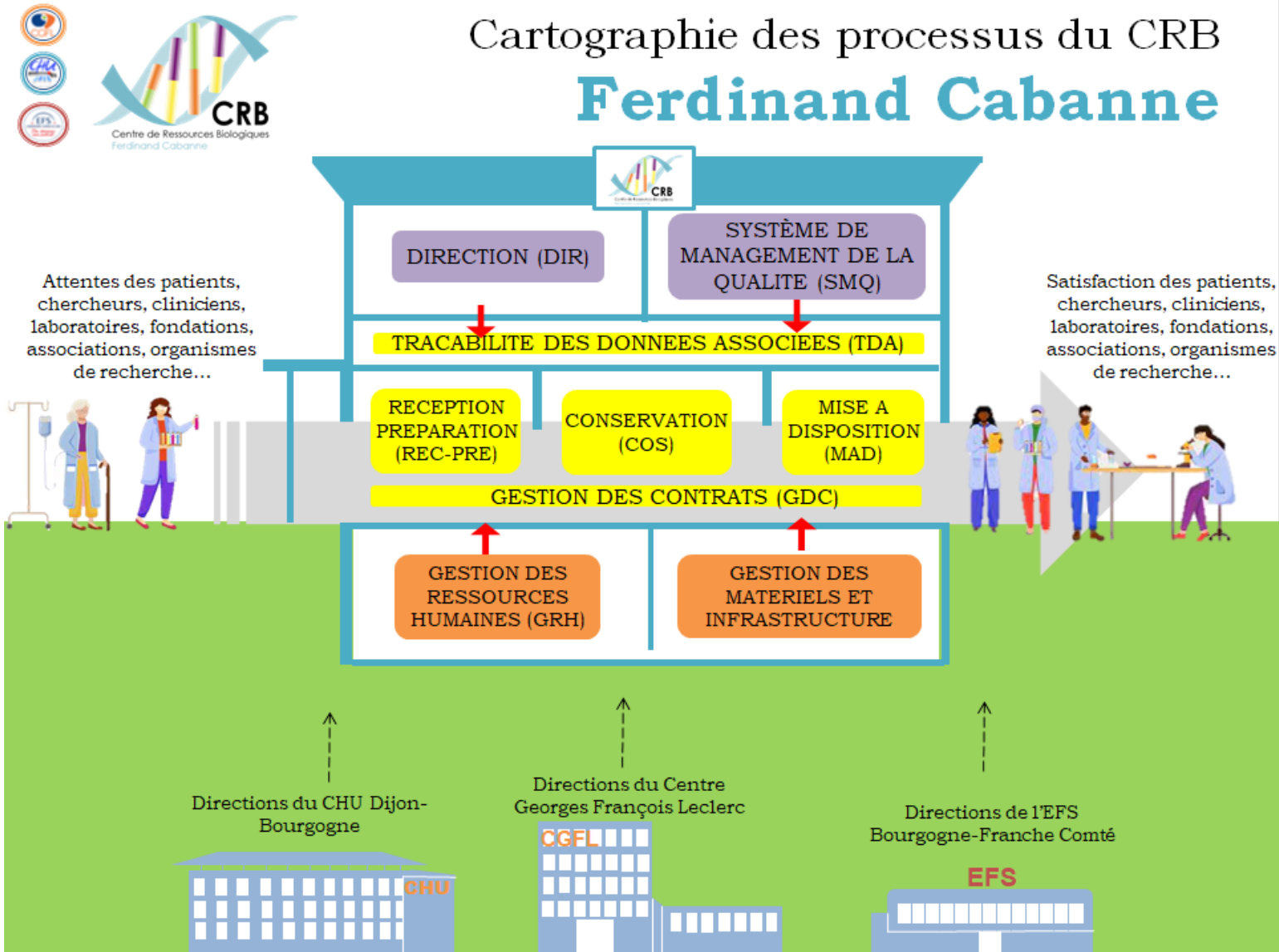
Etendre l'offre de service et l'expertise du CRB au niveau national et européen

3

Veiller au respect des droits des patients et de la réglementation en vigueur



# Cartographie des processus

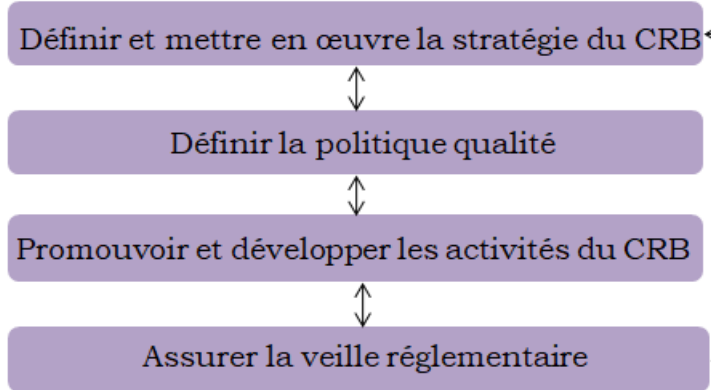


# Cartographie des processus

RETOUR

## PROCESSUS DIRECTION (DIR)

Pilote : Coordonnateur



- Besoins et attentes des parties intéressées
- Exigences normatives et réglementaires
- Objectifs stratégiques

- Politique Qualité
- Stratégie d'établissement
- Lettre du CRB
- Satisfaction des parties intéressées



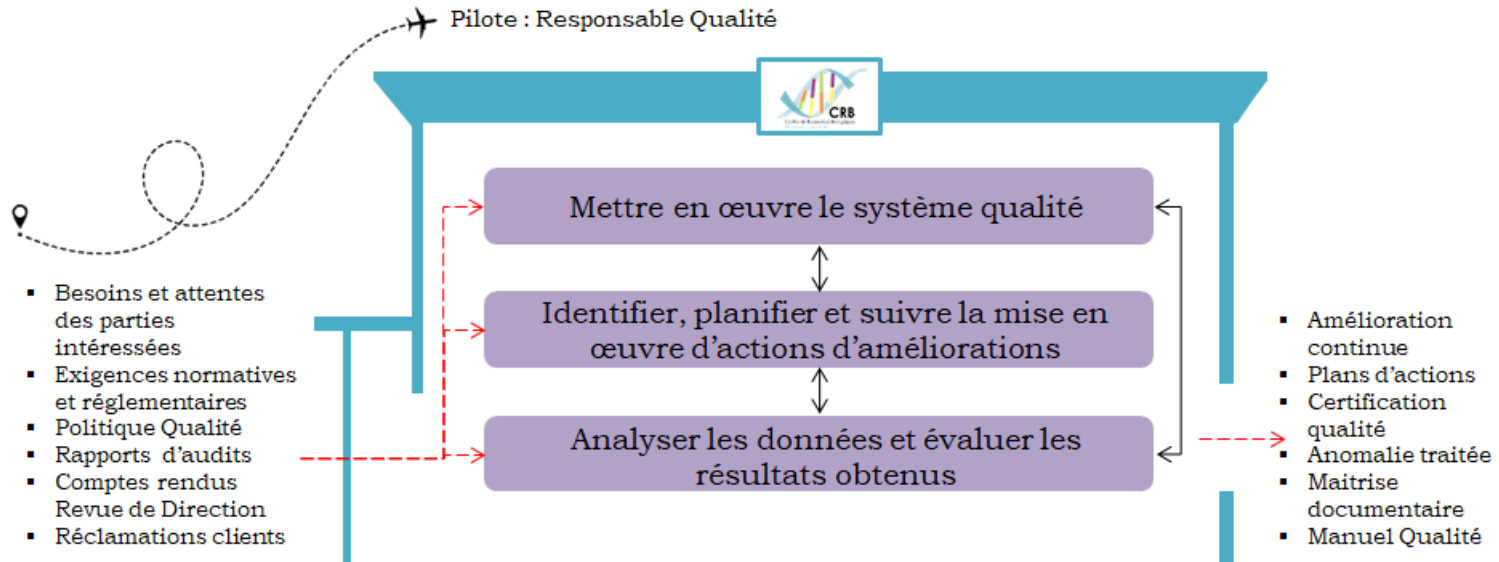
A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
i  
n  
t  
e  
r  
n  
e

A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
e  
x  
t  
e  
r  
n  
e

# Cartographie des processus

## PROCESSUS SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE (SMQ)

RETOUR



A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
i  
n  
t  
e  
r  
n  
e

Direction de la Qualité  
Responsable Qualité  
Pilotes de processus

Correspondant Qualité

CGFL

Correspondant Qualité  
Pilote de processus

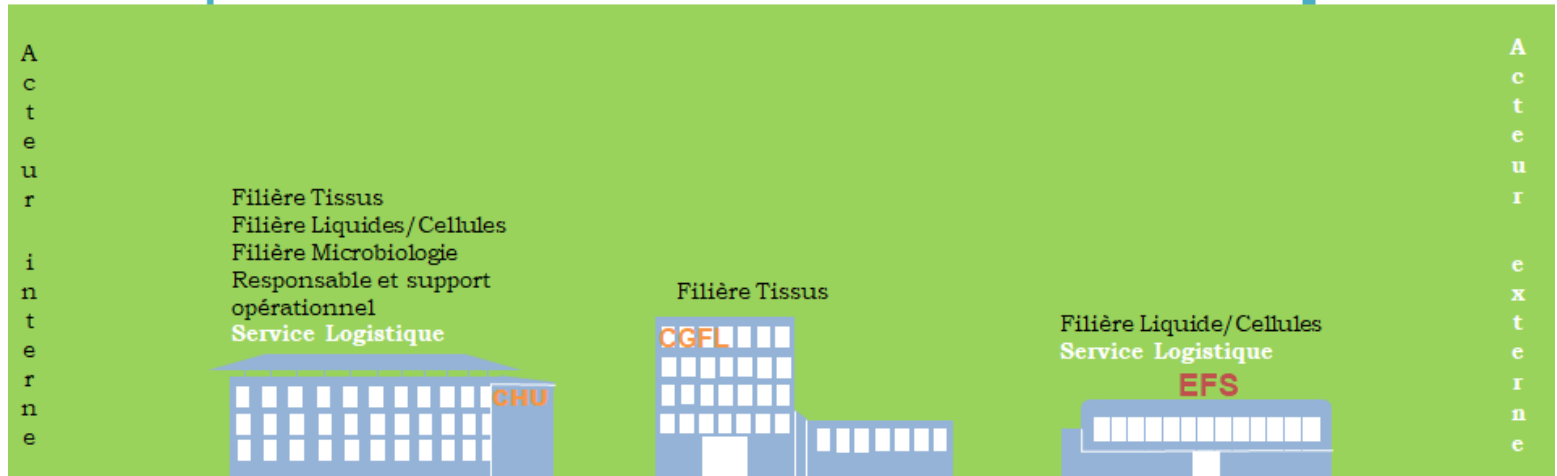
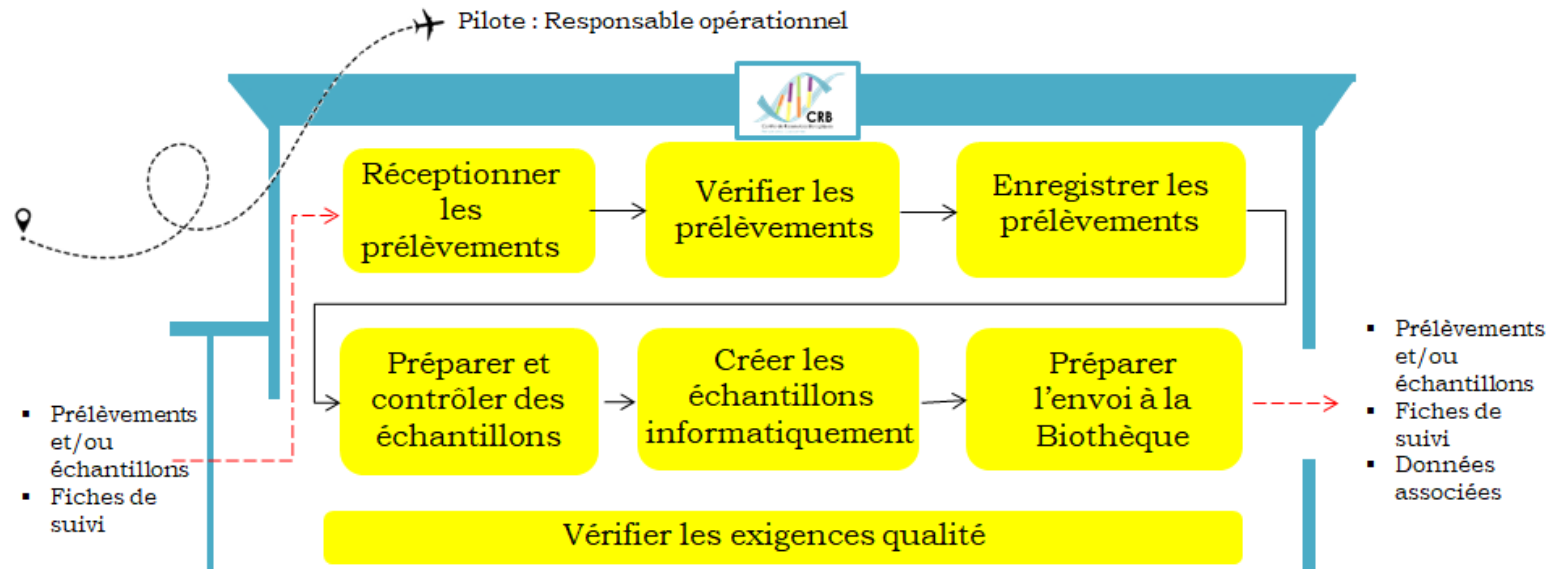
EFS

A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
e  
x  
t  
e  
r  
n  
e

# Cartographie des processus

RETOUR

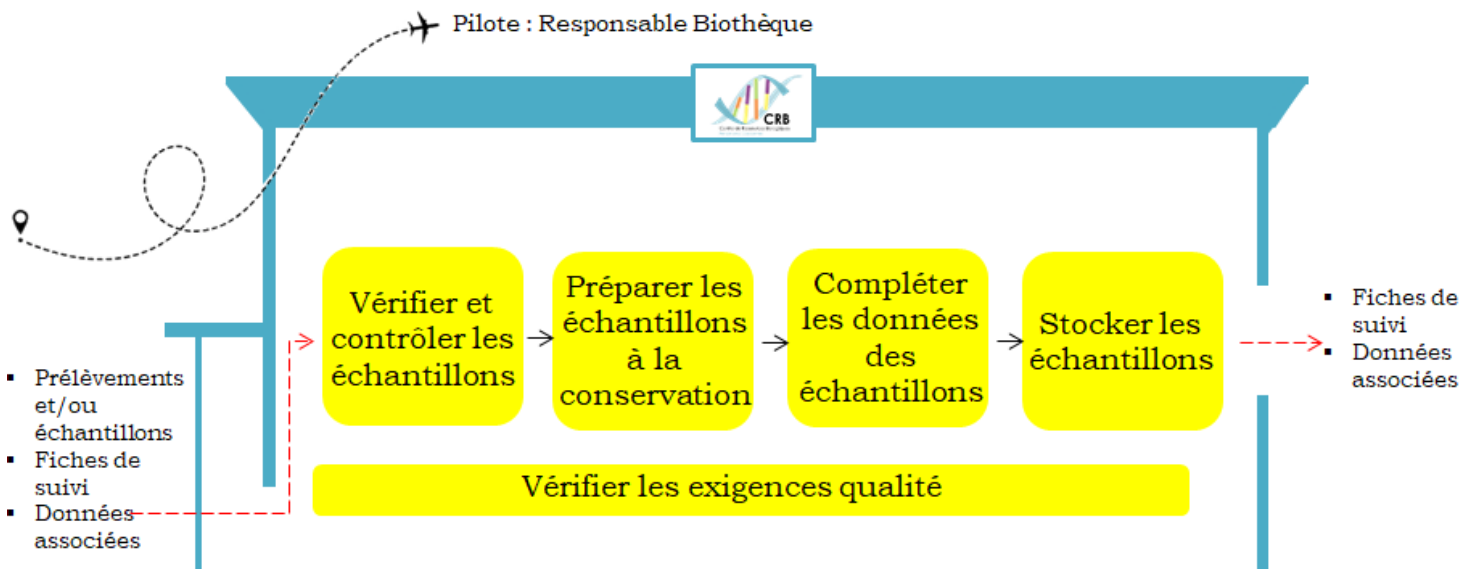
## PROCESSUS RECEPTION PREPARATION (REC-PRE)



# Cartographie des processus

RETOUR

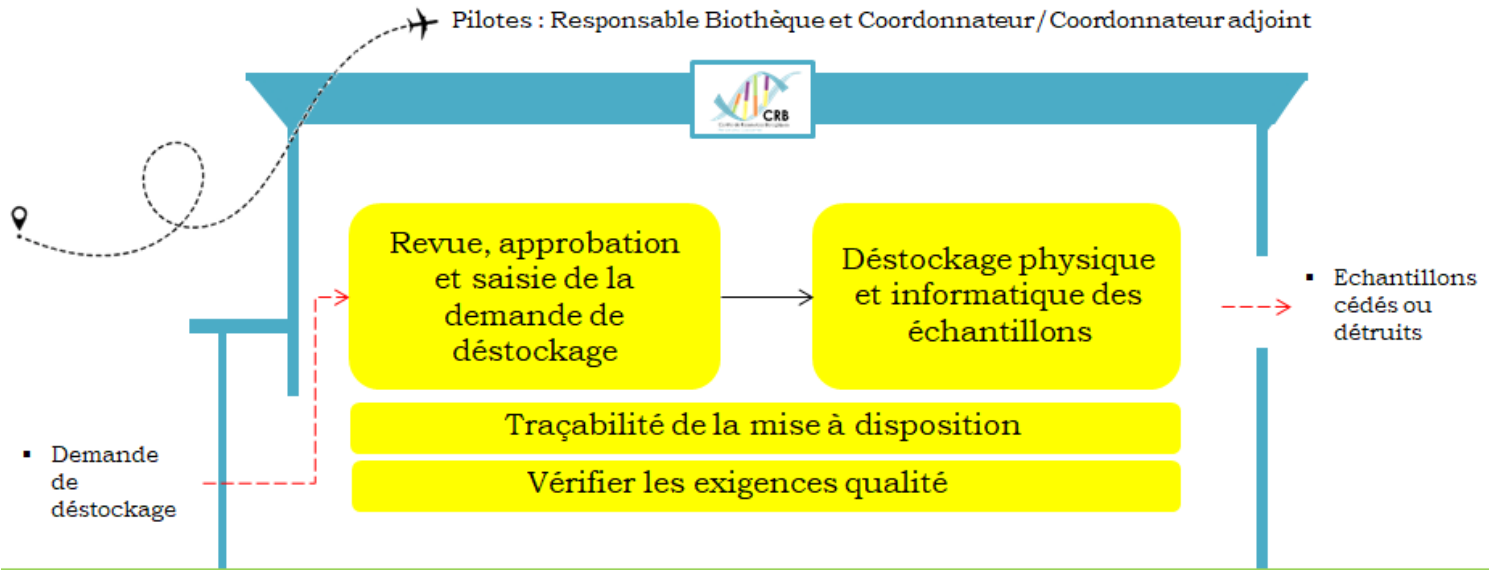
## PROCESSUS CONSERVATION (COS)



# Cartographie des processus

RETOUR

## PROCESSUS MISE A DISPOSITION (MAD)



A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
i  
n  
t  
e  
r  
n  
e

A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
e  
x  
t  
e  
r  
n  
e

Responsable opérationnel



CGEL



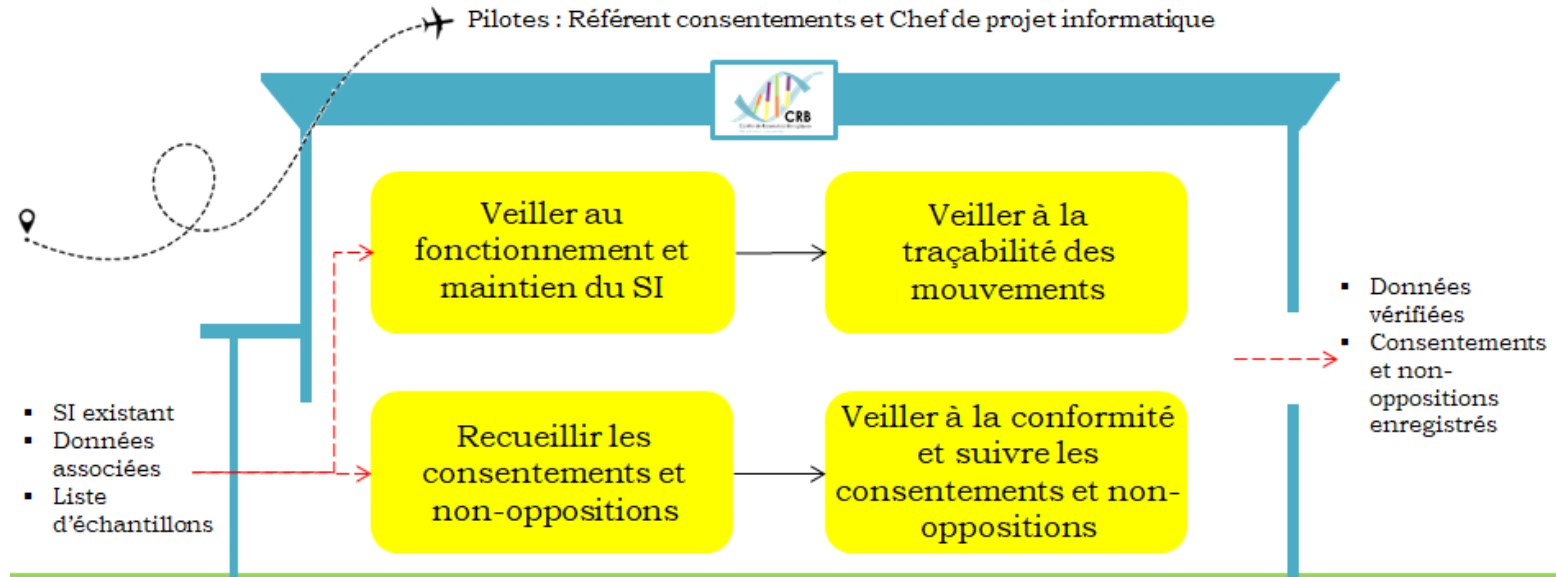
Biothèque  
Responsable biothèque



# Cartographie des processus

RETOUR

## PROCESSUS TRACABILITE DES DONNEES (TDA)



A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
i  
n  
t  
e  
r  
n  
e

A  
c  
t  
e  
u  
r  
  
e  
x  
t  
e  
r  
n  
e

Direction des systèmes d'informations  
Responsable informatique  
Informaticien  
Référent consentements

Direction des systèmes d'informations

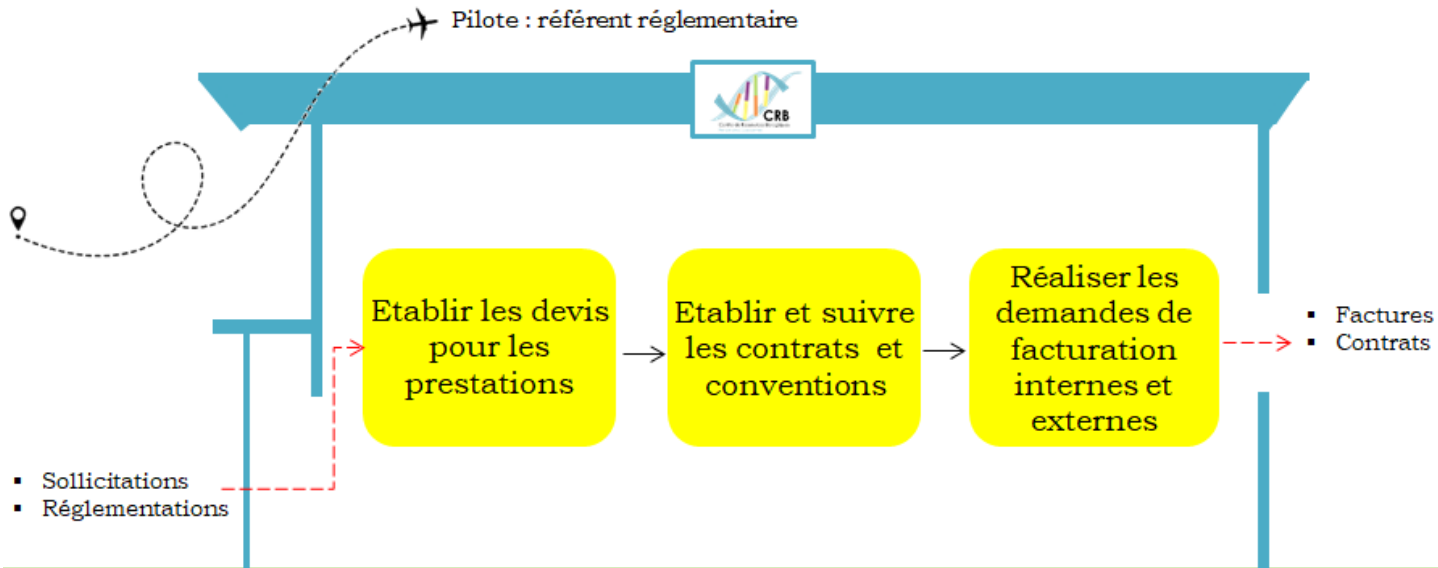
Direction des systèmes d'informations



# Cartographie des processus

RETOUR

## GESTION DES CONTRATS (GDC)

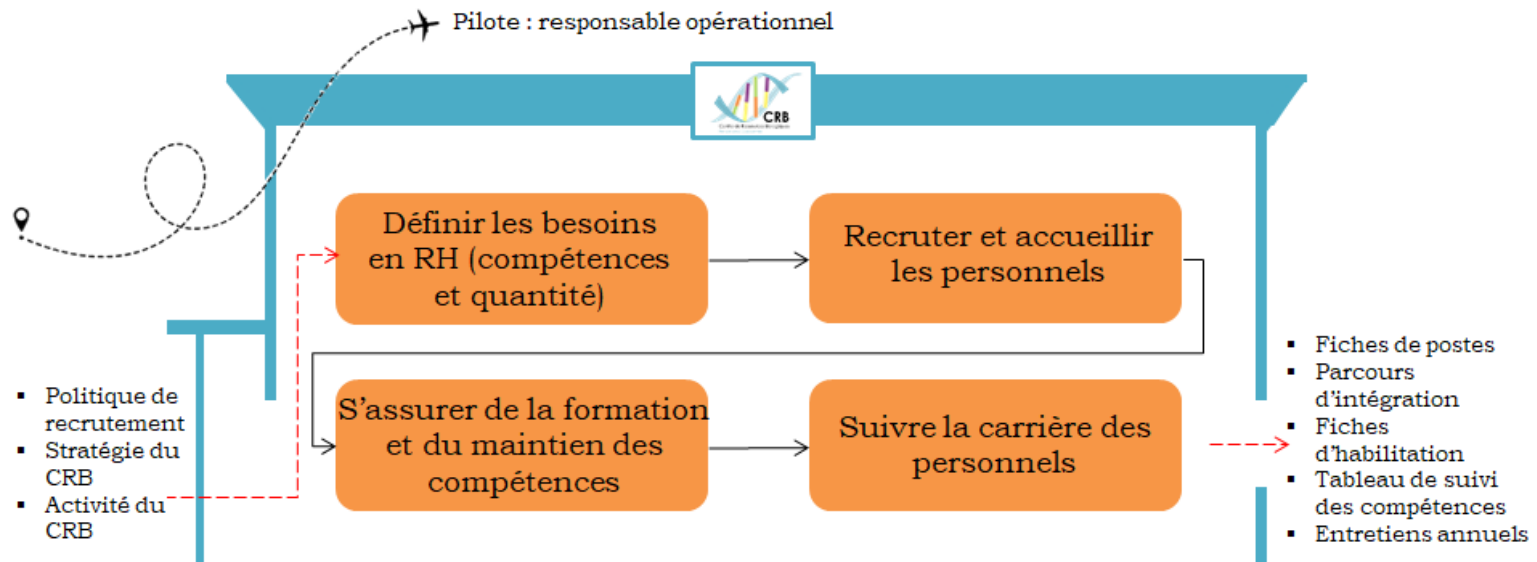




# Cartographie des processus

## PROCESSUS GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)

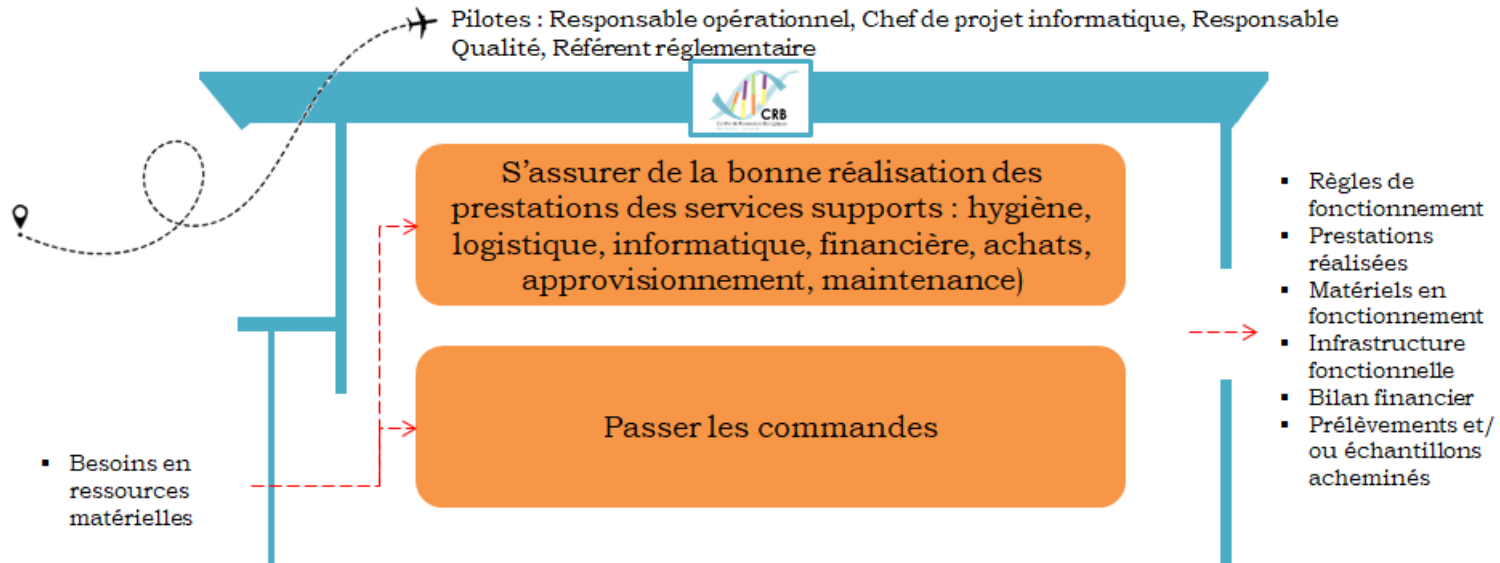
RETOUR



# Cartographie des processus

## PROCESSUS GESTION DES MATERIELS ET INFRASTRUCTURE (GMI)

RETOUR



# Activité

- 90 collections biologiques - environ 600 000 échantillons
  - 71 collections scientifiques à promotion institutionnelle ou industrielle
  - 15 collections sanitaires requalifiées
  - 4 collections hébergées dont Cohorte GAZEL, INSERM : 20 000 sujets et 210 000 échantillons
- Institut National du Cancer, PIA, fondation , sociétés savantes, groupes coopérateurs (lymphomes et tumeurs digestives), Europe, COVIREIVAC (INSERM)
- Partenariats industriels :
  - CELL MADE, BIORAD, KALY CELL, ONCODESIGN, NVH MEDICINAL, ONCODIAG, IDS
  - Tissus frais et congelés, lames blanches, mise à disposition d'échantillons sanitaires

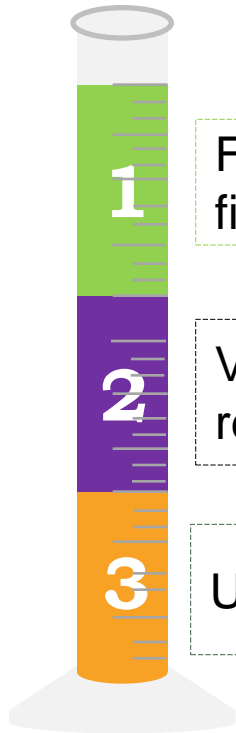
# Activité

	2020	2021
<b>Collections scientifiques / échantillons</b>	<b>51 / 136 576</b>	<b>71 / 139 915</b>
<b>Collections sanitaires / échantillons</b>	<b>15 / 205 605</b>	<b>15 / 215 842</b>
<b>Collections hébergées / échantillons</b>	<b>1 / 212 607</b>	<b>4 / 235 596</b>
<b>TOTAL</b>	<b>67 / 554 788</b>	<b>90 / 591 353</b>

## ETUDES OUVERTES EN 2021

<b>Alycante</b>	<b>Essai thérapeutique lymphome</b>	<b>LYSARC</b>
<b>Atezolac</b>	<b>Essai thérapeutique cancer du col de l'utérus</b>	<b>Gustave Roussy</b>
<b>BiomarPark</b>	<b>Biomarqueurs de la maladie de Parkinson</b>	<b>CHU Dijon Bourgogne</b>
<b>Cevi</b>	<b>Lymphome, physiopathologie</b>	<b>LYSARC , INSTITUT CARNOT CALYM</b>
<b>Chief</b>	<b>Cohorte prospective carcinome hépatocellulaire</b>	<b>CHU Amiens</b>
<b>Coviboost</b>	<b>Immunogénicité et réactogénicité vaccin COVID-19</b>	<b>APHP</b>
<b>Epi-Rchop</b>	<b>Essai thérapeutique lymphome</b>	<b>LYSARC</b>
<b>Estival</b>	<b>STimulation auriculaire transcutanée Arthrose</b>	<b>APHP</b>
<b>Explore</b>	<b>Essai thérapeutique atrophie géographique</b>	<b>GYROSCOPE THERAPEUTICS LIMIT</b>
<b>French Covid</b>	<b>Caractérisation clinique des infections émergentes sévères</b>	<b>INSERM</b>
<b>Horizon</b>	<b>Essai thérapeutique atrophie géographique</b>	<b>GYROSCOPE THERAPEUTICS LIMIT</b>
<b>Mazeppa</b>	<b>Essai thérapeutique adénocarcinome pancréas</b>	<b>GERCOR</b>
<b>MHM</b>	<b>Essai comparant allogreffes</b>	<b>CRYOSTEM</b>
<b>MPN Bioclot</b>	<b>Evaluation de nouveaux biomarqueurs thrombose</b>	<b>CHU Bordeaux</b>
<b>Nephrin</b>	<b>Fonction rénale post-néphrectomie</b>	<b>CHU Dijon Bourgogne</b>
<b>Popart</b>	<b>Cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières</b>	<b>ANRS</b>
<b>Rotavirus</b>	<b>Collection Selles Virus Gastro Entérique</b>	<b>CNR Virus Gastro</b>
<b>Sanofi VAT00002</b>	<b>Immunogénicité et tolérance des vaccins SARS-CoV-2</b>	<b>SANOFI</b>
<b>Tirhol</b>	<b>Essai thérapeutique lymphome de Hodgkin</b>	<b>LYSARC</b>
<b>BiCar</b>	<b>Essai thérapeutique lymphomes</b>	<b>LYSARC</b>
<b>KD-CAAP</b>	<b>Essai thérapeutique prévention des anévrismes Kawasaki</b>	<b>INSERM</b>
<b>Kilt</b>	<b>Essai thérapeutique lymphome T périphérique</b>	<b>LYSARC</b>
<b>Ladigaga</b>	<b>Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)</b>	<b>AP-HP</b>
<b>Stamp-2</b>	<b>Evaluation dynamique de la fibrose myocardique</b>	<b>CHRU Nancy</b>
<b>Valym</b>	<b>Essai thérapeutique lymphome</b>	<b>LYSARC</b>

# Plan d'Action quadriennal du CRB (2021-2024)



1 Faire converger politique scientifique et enjeux financiers

2 Vers un centre européen de conservation des ressources biologiques

3 Une gouvernance et un SMQ qui doivent évoluer

## Gouvernance du Groupement d'Intérêts Scientifiques (GIS)

**Pr Charles COUTANT**  
Directeur général

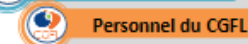
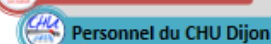
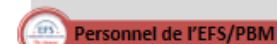
**Nadiège BAILLE**  
Directeur général

**Dr Christophe BESIERS**  
Directeur

**Alain LALIE**  
Directeur général adjoint

**Florence MARTEL**  
Directeur Recherche

**Frédéric MARQUIS**  
Secrétaire général



## Equipe médicale de coordination

### Conseil Scientifique

Représentants scientifiques de chaque établissement

**Alain BONNIN**  
Coordonnateur

**Nomination en cours**  
Coordonnateur adjoint

## Equipes support

### OPERATIONNEL

**Julie MARECHAL**  
Responsable Opérationnelle

**Dorothée CANNET**  
Responsable Biothèque

**Caroline LAHEURTE (sous la responsabilité du Pr Philippe SAAS)**  
Responsable PBM

### QUALITE

**Julie CHAMBELLANT**  
Responsable Qualité CRB

**Jean-Charles TANCHE**  
Correspondant Qualité CGFL

**Patricia LETONDAL**  
Correspondant Qualité PBM

**Nora ROUBI**  
Correspondant Qualité EFS

### INFORMATIQUE

**Frédéric BRUN**  
Chef de projet

**Pierre Charles ROUX**  
Assistant Chef de projet

### REGLEMENTAIRE

**Nathalie DUMONT**  
Gestion consentements/réglementaire

## LIQUIDES / CELLULES

**Perrine THOUET (Référente)**  
Technicien de laboratoire

**Bertie BILLOT**  
Technicien de laboratoire

**Christine RIDEL-CHARTREUX**  
Technicien de laboratoire

**Mélanie YAN**  
Technicien de laboratoire

**Audrey FOREY**  
Technicien de laboratoire

**Kévin DEBROSSE**  
Technicien de laboratoire

**Eléonore GRAVELIN**  
Technicien de laboratoire

**Adeline RENAUDIN**  
Technicien de laboratoire

## Equipes des filières

### TISSUS

**Laura GUYARD (Référente)**  
Technicien de laboratoire

**Maxime CHARLOT**  
Technicien de laboratoire

**Marie-Line DUBART**  
Technicien de laboratoire

**Mylène VOCIAC**  
Technicien de laboratoire

**Alisson RIEDWEG**  
Technicien de laboratoire

**Sonia BENALI**  
Technicien de laboratoire

**Céline FRIGIOLINI**  
Technicien de laboratoire

**Inès DJOUAHRA**  
Technicien de laboratoire

**Lorène REBILLARD**  
Technicien de laboratoire

**Laetitia BARBIER (Référente)**  
Technicien de laboratoire

**Claire BOILLIN**  
Technicien de laboratoire

**Mathilde CHARLOT**  
Technicien de laboratoire

**Amandine ESNOULT**  
Technicien de laboratoire

### MICROBIOLOGIE

**Jérôme KAPLON (Référent)**  
Assistant Ingénieur

**Lucie THERY**  
Technicien de laboratoire

**Valérie Laurent**  
Technicien de laboratoire

**Maëva NICOLARDOT**  
Technicien de laboratoire

### BIOTHEQUE

**Isabelle ROY (Référente)**  
Technicien de laboratoire

**Delphine PAVESE**  
Technicien de laboratoire

**Florence DE MIN**  
Technicien de laboratoire

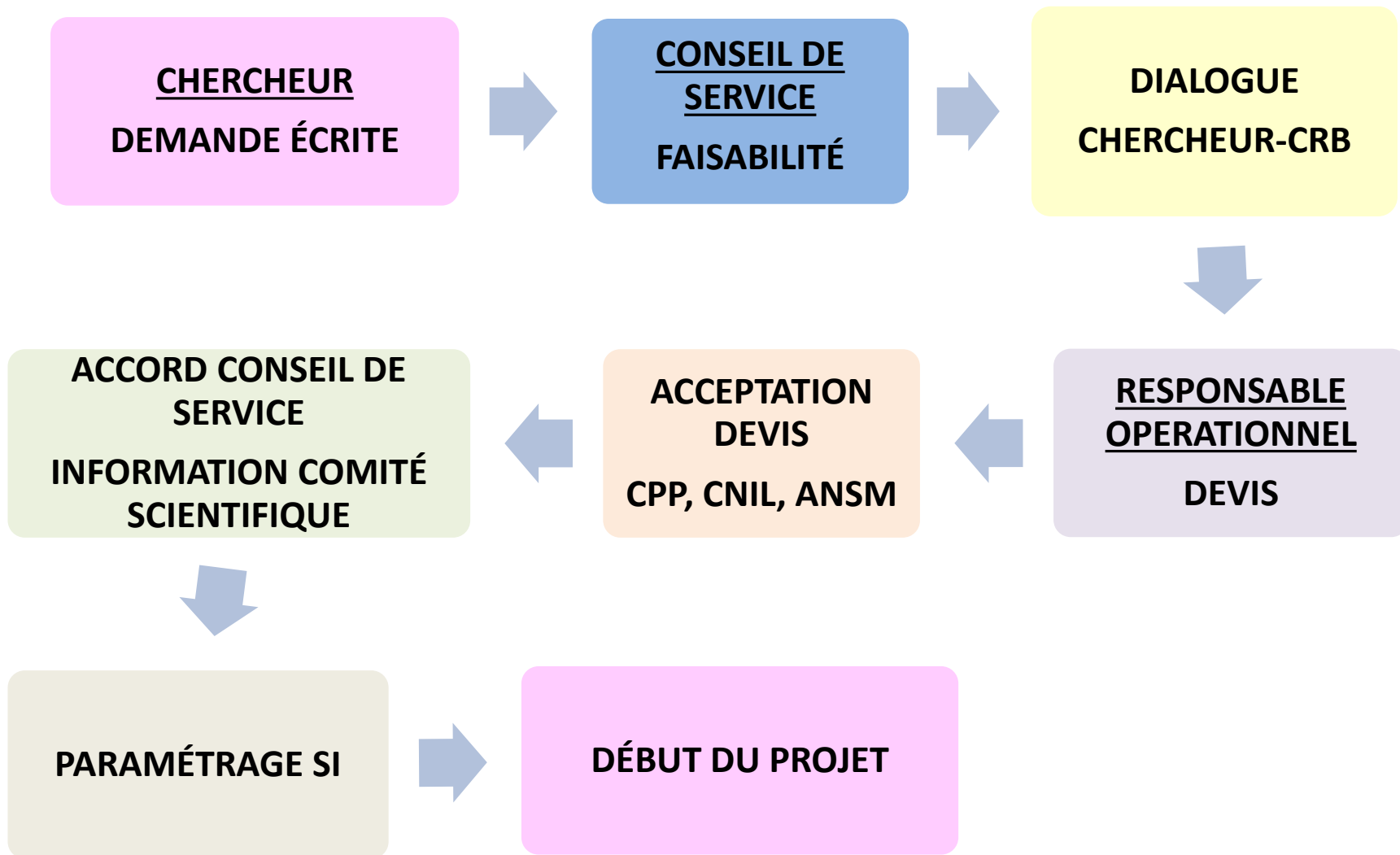
**Sandra LEGOUX**  
Technicien de laboratoire

**Noémie FRITZ**  
Technicien de laboratoire

**Jeanne-Lise HEYDENREICH**  
Technicien de laboratoire



# Intégration d'une nouvelle collection

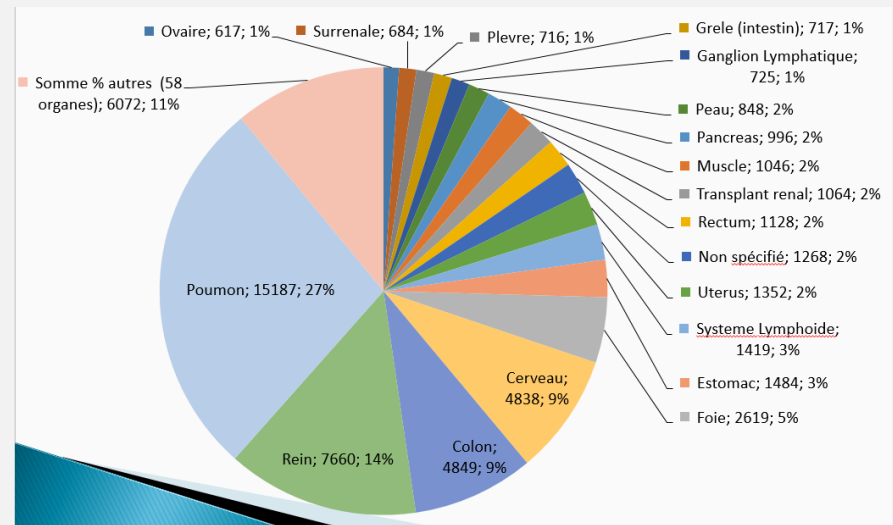




# Collection disponibles

## ■ Collections TISSU :

- CHU : Différents organes - Pathologiques ou Sains (aux abords de la tumeur)  
Disponibles pour la recherche liée à la pathologie (~75%)



- CGFL : Principalement Tissu du sein et quelques tissus de pathologies rares  
Pathologiques ou Sains (aux abords de la tumeur) (~ 20 000 Sein + 4 800 autres)  
Disponibles pour la recherche (~100%)

# Collection disponibles

## ■ Collections Liquide :

### ■ CHU :

#### ■ Hémopathies (Myéloïde/Lymphoïde – Chronique/Aigue)

(~ 5 200 patients : 30 000 sérums + 30 000 plasmas + 45 000 cellules)

Disponibles pour la recherche en hématologie (~75%)

#### ■ Leucémies aiguës myéloblastiques avec (~15%) ou sans (~85%) infection fongique invasive

(~600 patients : 25 000 sérums + 25 000 plasmas) Séquences de 3 sérums & 3 plasmas par jour par période d'aplasie

Disponibles pour la recherche suivant l'objectif de la recherche

#### ■ Cancer colorectal : Risque fonction de l'alimentation

(~500 patients : 4 000 sérums + 3 400 plasmas + 500 tissus)

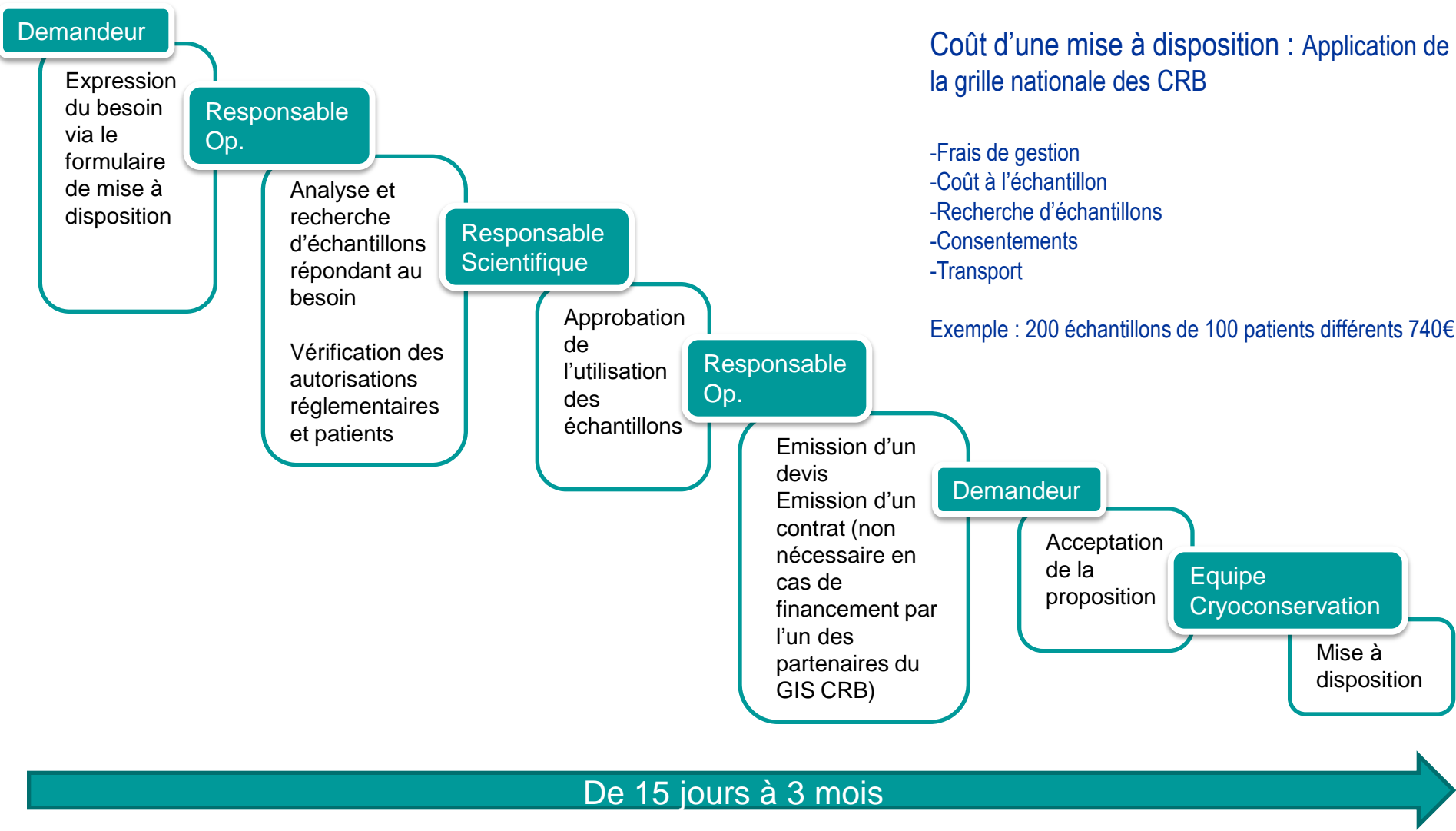
Disponibles pour la recherche suivant l'objectif de la recherche

#### ■ Cirrhose compliqué ou non d'un carcinome hépatocellulaire (CHC)

(~1150 patients : 10 000 sérums + 12 000 plasmas + 10 000 globules rouges non viables + 1 300 cellules totales + 4 200 cellules mononuclées)

Disponibles pour la recherche suivant l'objectif de la recherche

# Procédure de mise à disposition d'échantillons





Professeur Ferdinand Cabanne

---