

Gestion des données et du matériel biologique : Expérience de l'Institut Pasteur de Tunis et quelques réflexions

Hechmi Louzir,
Institut Pasteur de Tunis



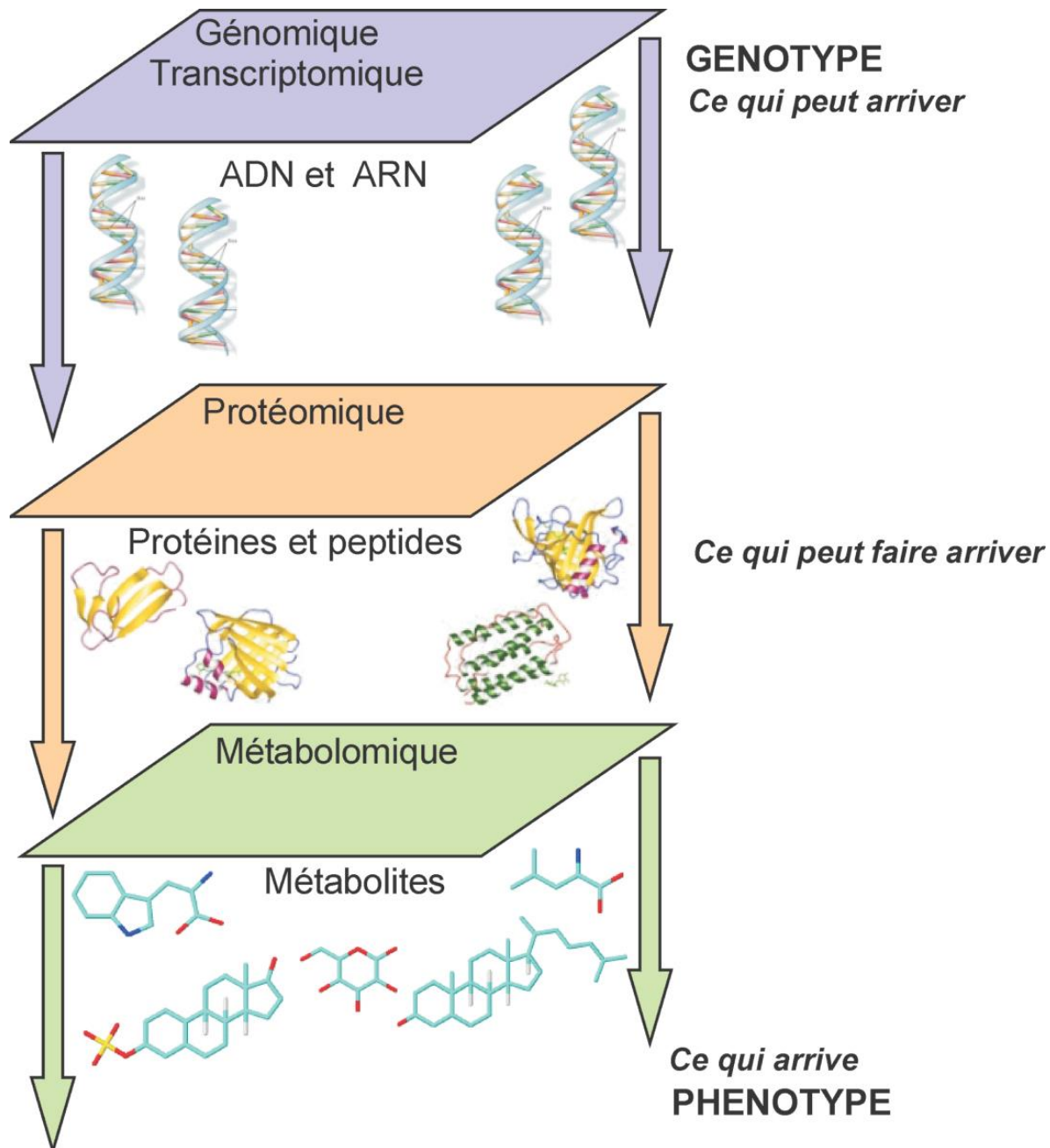


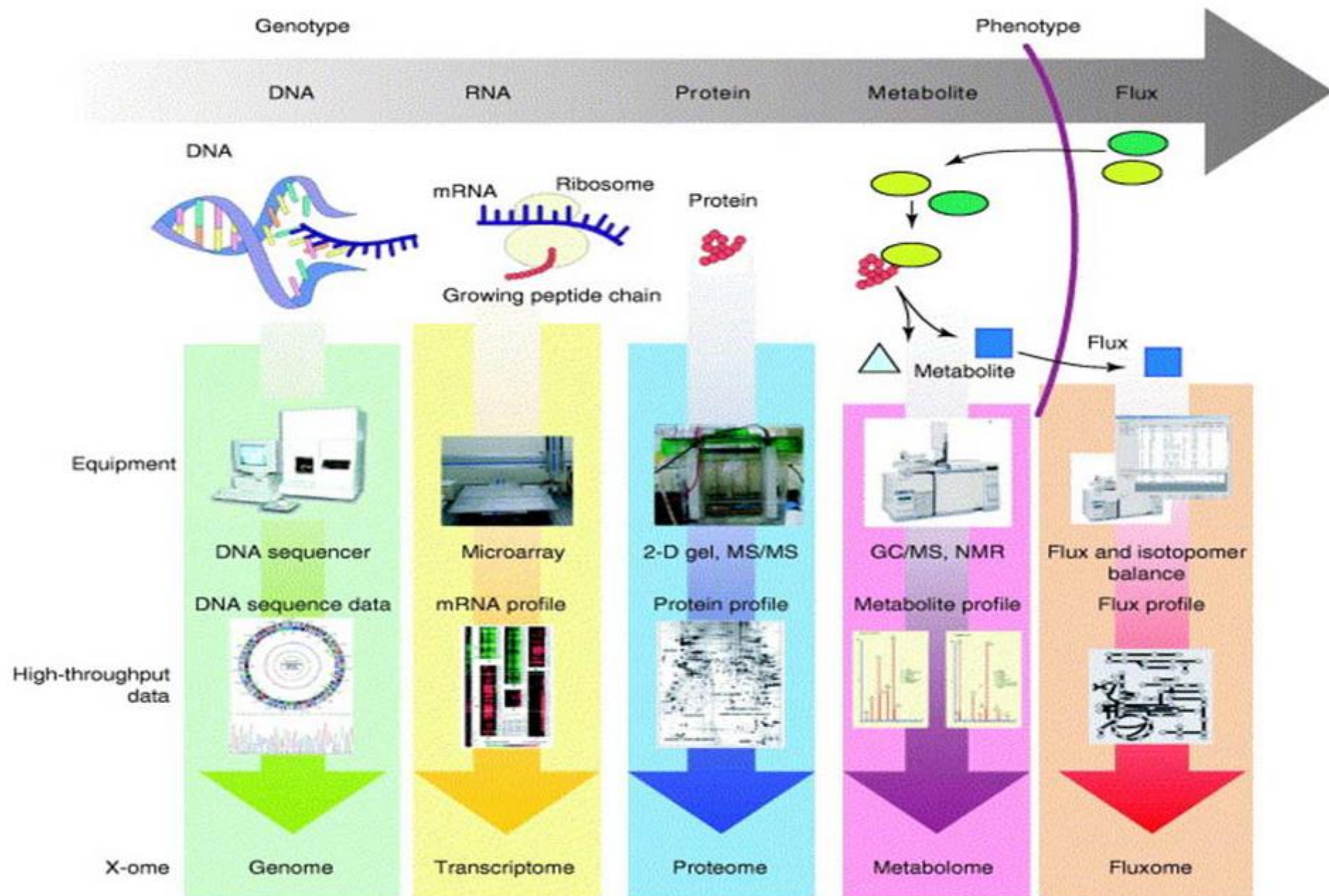
Steve Jobs

1955-2011



“I think the biggest innovations of the 21st century will be at the intersection of biology and technology. A new era is beginning”





Pourquoi des Collections de Ressources Biologiques

- Promouvoir la recherche, notamment translationnelle, pour accélérer l'innovation
- Renforcer des plates-formes, la pluridisciplinarité avec mutualisation des moyens
- Promouvoir les partenariats, la valorisation, les développements technologiques et industriels

A condition qu'elles soient **conservées, répertoriées et transférées** dans des conditions optimales de **Qualité**, de **Sécurité** et de **Traçabilité** avec le respect des règles **Ethiques et déontologiques**.





Institut Pasteur de Tunis



UNIVERSITÉ DE
TUNIS EL MANAR

Mission

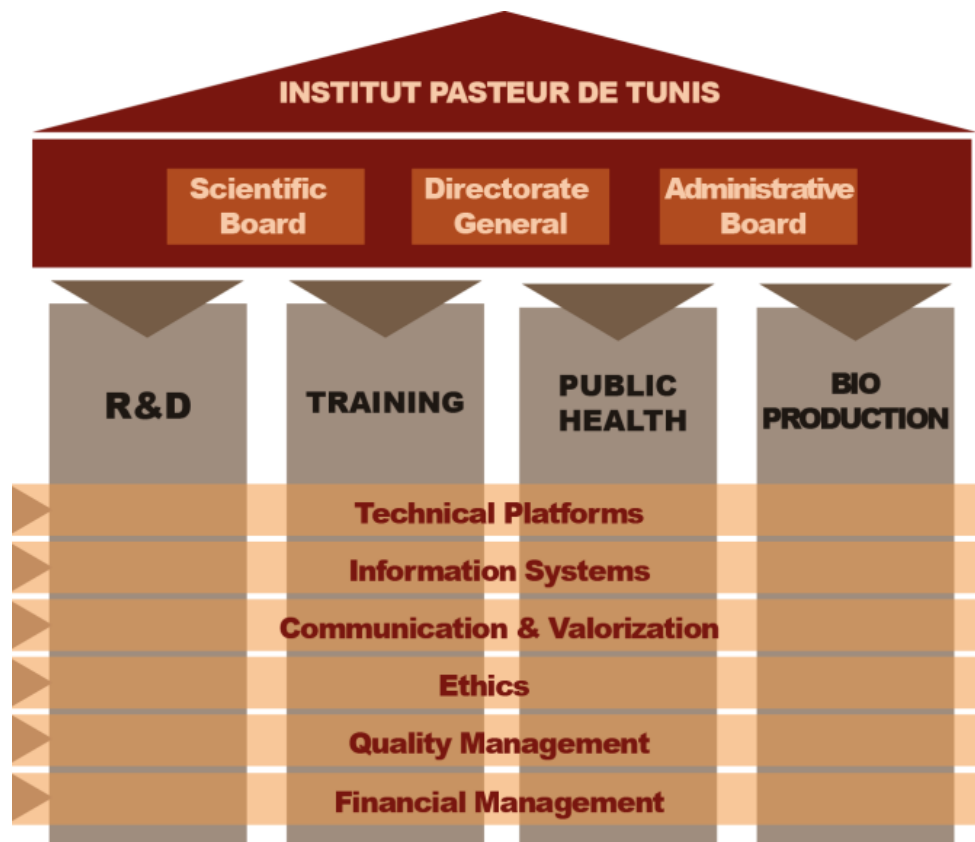
- Public Health
- R&D
- Bio-production
- Training

Status: EPS

- Administrative board (16 members)
- Scientific board: DG + 8 elected members from IPT (+4 international experts)

Committees/offices

- Ethics
- Communication, valorization and technology transfer
- Health and biosafety (BB)
- Bioresources
- Quality



ORGANISATION ET VALORISATION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES AU SEIN DE L'INSTITUT PASTEUR DE TUNIS

Préambule:

Pour maintenir notre positionnement national et international, notre Institut doit intégrer les approches et outils innovants dans ses programmes. Parmi nos challenges, l'accès aux ressources biologiques validées est devenu un enjeu stratégique. Les centres de ressources biologiques constituent de formidables outils pour les équipes de recherche et offrent des perspectives uniques pour améliorer la santé. Nous sommes conscient de ces enjeux, nous détenons un grand patrimoine biologique et souhaitons, le conserver dans les meilleures conditions et le promouvoir par la mise en place d'un véritable centre de ressources biologiques par la mutualisation des ressources (ainsi que les données biomédicales qui vont avec). Il est bien entendu que cela se fera dans le respect de la déontologie, de l'éthique et des normes et procédures en vigueur (protection des données personnelles, le consentement, etc.). Cela va permettre de:

- Promouvoir les projets de recherche structurants et accélérer l'innovation
- Renforcer les plate-forme, la pluridisciplinarité avec mutualisation des moyens
- Promouvoir les partenariats, la valorisation, les développements technologiques et économiques

Contexte:

Cette réflexion est en conformité avec notre stratégie visant à renforcer la recherche clinique et "translationnelle". La promotion de la recherche clinique a été le sujet spécial du Conseil Scientifique Elargi lors de sa dernière réunion annuelle du 30 et 31 mai 2014, en vue de la mise en place d' une infrastructure dédiée: Centre de Recherche Clinique.

Une demande a été faite au Ministère de la santé pour inscrire, sur le budget du Ministre de l'année 2015, la construction d'un nouveau bâtiment au sein de l'Institut pour héberger justement le Centre de recherche Clinique.

Par ailleurs, au sein du Réseau International des Instituts Pasteur, une démarche similaire est en cours, pour le renforcement de la recherche clinique par la mise en place d'un "Center for Global Health Research & Education" qui regrouperait plusieurs activités de recherche clinique, formation au sein du RIIP (figure). Des mesures d'accompagnement et des financements ont été aussi programmés.

Démarche:

Dans un premier temps, je vous propose de faire une réflexion autour de cette question. Elle sera aussi discutée lors d'une prochaine réunion du Conseil Scientifique.

Je vous prie déjà, et au sein de chaque laboratoire, et ce quelque soit le type d'activité, de faire un état des lieux des collections (microbiologiques, DNA, sérums, tissus, cellules, autres) et des informations y afférentes afin de permettre le recensement des moyens disponibles. Les conditions de conservation des échantillons et des données y afférentes.

A l'issue de cette première étape, un cahier des charges commun sera établi autour d'une "coordination" institutionnelle. Ensuite on passera à la phase de construction, consistant à mettre en œuvre le cahier des charges. On peut imaginer un financement spécifique institutionnel.

Notre démarche pourra aussi bénéficier d'une expertise internationale, notamment dans le cadre du RIIP (il y a des choses en cours) et pourra aussi bénéficier d'un financement international spécifique. **Ce qu'il faut c'est une cohérence institutionnelle et l'adhésion des équipes de l'Institut à ce projet.**

Je suis à votre disposition pour avoir votre avis, réflexion, vision ou toute autre recommandation par rapport à ces questions. Je souhaiterai avoir votre retour d'ici la fin juillet 2014.

Hechmi Louzir, le 4 juillet 2014

Structures qui génèrent des collections biologiques à l'IPT

Neuf Laboratoires de Recherche

+

Une vingtaine de structures de Diagnostic et de Santé Publique:

Immunologie Clinique, **Hématologie**, Parasitologie et Mycologie, **Mycobactéries**, Virologie Clinique, **Anatomo-Pathologie Humaine**, **Hormonologie**, Histologie et de Cytogénétique, **Contrôle des Eaux et Denrées Alimentaires**, Cyto-immunologie Quantitative, **Pathologie Animale**, Mycoplasmes, **Diagnostic de la Rage**, Biotoxines Alimentaires, **Systèmes Vectoriels**, Epidémiologie Médicale

+

Un Centre d'Investigation Clinique



Comité de Ressources Biologiques à l'IPT: Création, Mission et Objectifs

Fin 2014

Appel à manifestation d'intérêt de la Direction
Générale



Manifestation d'intérêt de plusieurs membres de
la communauté pasteurienne
et constitution d'un noyau formant le comité de
RB



Approbation de la composition, des missions
et des objectifs du comité par le CS élargi aux
chefs de laboratoires de Recherche



Comité de Ressources Biologiques à l'IPT: Création, Mission et Objectifs

Mission

Aider à mettre en valeur, dans les meilleurs conditions, le potentiel des différentes collections biologiques de l'Institut



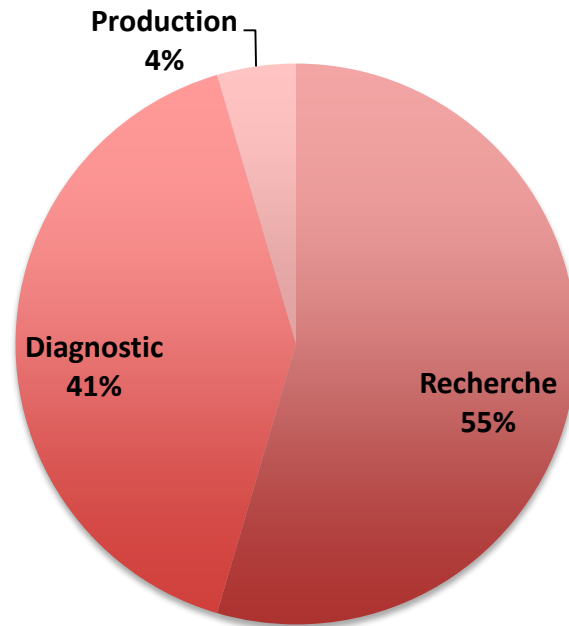
Objectifs à court et moyen termes

- Evaluation du **potentiel** en ressources biologiques de l'Institut et des **besoins** en **personnel**, **logiciels**, **équipements** et **infrastructures** pour la conservation de ces ressources dans des conditions répondant aux normes internationales d'**éthique** et de **qualité**.
- Formation des répondants à la constitution de collections et à leur maintien selon les bonnes règles.
- Mettre en place l'**infrastructure** nécessaire pour la **conservation** et le **maintien** des collections

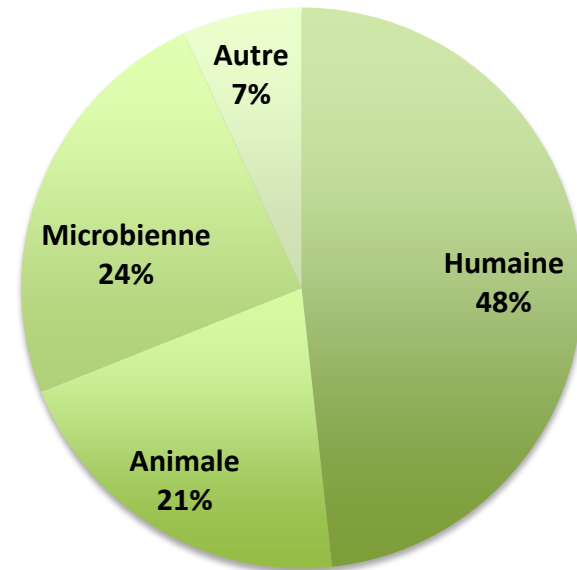


Cadre et origine des collections biologiques de l'IPT

Cadre de la Collection

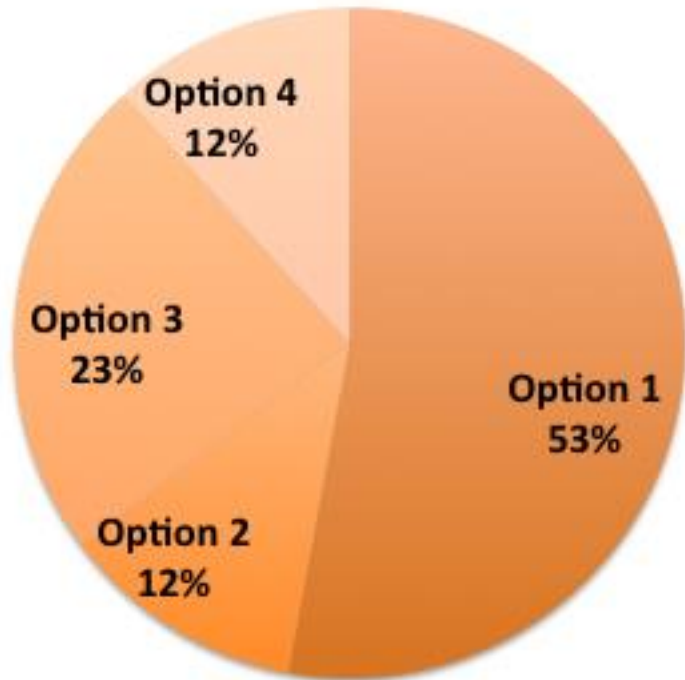


Origine de la Collection



Acceptabilité de mise en place d'une politique institutionnelle ?

Est-ce que vous adhérez à une démarche institutionnelle pour la gestion de vos collections ?



Option 1: En gardant les collections chez vous mais en mettant les informations nécessaires à la disposition de l'Institut

Options 2: En mettant un duplicata des collections et les informations nécessaires à la disposition de l'Institut

Option 3: En partageant les informations avec la communauté scientifique mais en gardant les collections chez vous

Option 4: Non



Démarche institutionnelle adoptée

- Créer des **espaces communs** répondant aux normes de **sécurité** et d'**Assurance Qualité** afin de permettre aux différents intervenants d'en bénéficier pour la conservation de leurs échantillons actuels et futurs
- Améliorer les conditions de conservation (système d'alarme, suivi de température, etc.) dans les espaces communs dédiés
- Choix, installation et mise à la disposition d'un LIMS et aide à la formation



Actions entreprises (I)

Amélioration des conditions de conservation (système d'alarme, suivi de température, climatisation, etc.) dans un **espace commun (16 congélateurs)**



-Système centralisé de monitoring d'alarmes des congélateurs de l'espace commun

-Système d'accès sécurisé

-Système de Vidéo-surveillance

-Sécurisation du Système électrique



Actions entreprises (II)

Identification pour aménagement d'un second **espace commun pour 6 congélateurs** avec système centralisé de monitoring de la température et accès sécurisé. Système de vidéo-surveillance en cours d'installation.



Actions entreprises (III)- Système de monitoring des températures

Répondre Répondre à tous Transférer

IMS-4000 Alarm: Power

B RECH SS [pasteur@global-it-vision.com]

À : Dhafer Laouini

mercredi 20 septembre 2017 09:11

FROM> B RECH SS
IMS-4000 Node

ALARM MESSAGE:

Power ALARM at B RECH SS
Power has failed
on Wednesday 20 September 2017, 07:56:05 AM BST

Pour chaque congélateur mis dans l'espace commun (ou ailleurs) est identifié un ou deux **responsables à contacter en cas de problème**.

Les conditions de températures (minima et maxima) peuvent être réglées pour chaque congélateur.

Le suivi de température pour chaque congélateur peut être fait en temps réel via une interface web locale (login et mot de passe).

A la survenue d'un problème technique lié à un congélateur particulier ou à l'espace commun (électricité, température, etc...) un **sms** et un **e-mail** sont envoyés au(x) responsable (s) désigné(s) et au **Service technique**



Intervention en temps réel à plusieurs reprises (canicule) pour la bonne conservation des collections



Actions entreprises (IV)- Laboratory Information Management System

Etablissement par le comité d'un cahier de charges pour le choix d'un LIMS adapté à la majorité des collections de l'IPT. **Mise en place en cours**

Mise à la disposition de la communauté d'un serveur (situé au Service Informatique) et relié à un ordinateur (situé dans l'espace commun des congélateurs).



Gestion individuelle des collections biologiques via le LIMS sélectionné



Assurance Qualité et Ressources Biologiques

- Un comité Qualité, rattaché à la Direction Générale et dirigé par un RMQ.
- Une membre du comité Ressources Biologiques fait partie de ce comité Qualité → un système de Management de la qualité pour les RB est en cours.
- Plusieurs procédures opératoires standards (SOP) ont été établies

INSTITUT PASTEUR DE TUNIS

COMITE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES	POS 05 CRB01	Page : 1/2 Version : 01 Date d'application :
Fiche d'Identification d'Echantillon Biologique		

1 .Nom scientifique complet de la souche

Numéro d'accession

Nom du déposant :

INSTITUT PASTEUR DE TUNIS

COMITE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES	POS 05 CRB01	Page : 1/2 Version : 01 Date d'application :
Procédure d'Identification, d'Aliquotage et de Conservation d'Echantillon Biologique		

1. OBJET

Cette procédure décrit les modalités d'identification, d'aliquotage et de conservation d'échantillon biologique afin de s'assurer de sa qualité et d'identifier toute non conformité quelque soit sa nature et/ou sa provenance.



Ethique et Ressources Biologiques

- L'Institut Pasteur de Tunis a, depuis 1992, son propre **Comité d'Ethique Bio-Médicale**.
- Le comité est composé de 10 membres, **dont un membre du Comité Ressources Biologiques**.
- Tout protocole expérimental ou collecte d'échantillons pour des aspects de recherche ne peut se faire qu'après l'aval du CEBM.



Concertation entre les deux comités pour les procédures de collecte, conservation et partage des échantillons biologiques.



Textes de loi en Tunisie et Ressources Biologiques



Présentation

Textes

Formulaires

Ressources

Liens

- Il a été créé en 2007 l'Instance Nationale de la Protection des Données à Caractère Personnel.
- La Tunisie est, depuis le 1^{er} Novembre 2017, le 51^e membre de la convention 108.
- Actuellement on est en étape de finalisation du nouveau projet de loi de protection des données personnelles qui sera soumis au Parlement.



مطلب ترخيص مسبق لمعالجة معطيات خاصة بالصحة DEMANDE D'AUTORISATION PRÉALABLE AU TRAITEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ

الفصل 11 من الأمر عدد 27 بتاريخ 27 نوفمبر 2007
المادة 51 و 52 من القانون الأساسي عدد 27 بتاريخ 27 جويلية 2004
Articles 51 & 52 de la loi organique n° 27 du 27 juillet 2004

1. التصريح (خاص بالهئية) (1. Demande (Réservé à l'INPDP))

Date التاريخ
Moyen الوسيلة
Référence enregistrement مرجع تسجيل التصريح

Electronique ☐ ورقية ☐ البريد ☐ Postale

2. Demandeur (2. الطالب)

Nature الطبيعة
Physique ☐ طبي ☐ Personne Publique ☐ شخص عومي ☐ Société ☐ شركة ☐ Association ☐ جمعية ☐ حزب ☐ Parti



مطلب ترخيص مسبق لنقل معطيات شخصية الى الخارج DEMANDE D'AUTORISATION PRÉALABLE DE TRANSFERT DE DONNÉES VERS L'ÉTRANGER

الفصل 11 من الأمر عدد 27 بتاريخ 27 نوفمبر 2007
المادة 52 و 51 من القانون الأساسي عدد 27 بتاريخ 27 جويلية 2004
Articles 51 & 52 de la loi organique n° 27 du 27 juillet 2004

1. Demande (Réservé à l'INPDP) (1. المطلب (خاص بالهئية))

Date التاريخ
Moyen الوسيلة
Référence enregistrement مرجع تسجيل التصريح

Electronique ☐ ورقية ☐ البريد ☐ Postale

2. Demandeur (2. الطالب)

Nature الطبيعة
Physique ☐ طبي ☐ Pers. Pub. ☐ شخص عومي ☐ Société ☐ شركة ☐ Association ☐ جمعية ☐ حزب ☐ Parti

L'IPT et l'INPDP collaborent pour la sensibilisation du personnel de l'institut aux aspects juridiques de la protection des données personnelles

**Biobanques en
Tunisie**



MS
29 aout 2019



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

Between **Institut Pasteur de Tunis** ("Provider")

Hereinafter designated as **IPT**

A public body of a scientific and technological nature

Whose registered office is at : **Place Pasteur N°13 Tunis, Tunisia**

Represented by its Director General **Mr Mohamed Hechmi LOUZIR**

And ("Recipient")

Here in after designated as The **Autonomous University of Barcelona** also known as UAB. A public body of a scientific and technological nature

Whose registered office is at: Campus de la UAB · 08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès) · Barcelona, Espagne

Represented by its General Director: **Dr. Armand Sánchez Bonastre**

This is to acknowledge the requests from **scientist of the recipient** and **Scientists of the Provider** to exchange DNA samples for the project: **Fanconi Anemia in Tunisia "Research"**.

The materials consist on **anonymized DNA samples**.

PREMMI as "Recipient" is pleased to receive this "Material" in order to help **IPT** as "Provider" in the identification of genetic mutations of the Tunisian individuals.

The Agreement applies to the transfer of the "Material" for use in scientist research relating to the "Research". "Scientists of the Recipient" make available to "Scientists of the Provider» all results coming from the "Research".

No patent, licence, commercial use, publications or any molecular investigation on the above mentioned material will be made without the prior written consent of the "Provider" and the "Scientist of the Provider".

"Scientist of the Recipient" and "Recipient" will use the "Material" in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines, and ethics including any regulation or guidelines pertaining to Biotechnology and Biosafety.

At the end of the study the "Material" must be returned to the "Scientist of the Provider".

PROVIDER INFORMATION

Provider Scientist _____

~~Institut Pasteur de Tunis~~
~~Service d'Histologie et de Cytogénétique~~
~~Le Chef de Service~~

Department: Laboratory of Biomedical Genomics and Oncogenetics
Laboratory of Cytogenetic

Director General of the Organization: Hechmi Louzir

Organization: Institut Pasteur de Tunis

Address: Institut Pasteur de Tunis, 13, Place Pasteur 1002, Tunisia

Signature

Pr. Mohamed Hechmi Louzir
Directeur Général
Institut Pasteur de Tunis

RECIPIENT INFORMATION

Recipient Scientist

JORDI SURRALLES CALONGE

Department: Departament de Genètica i de Microbiologia

Director General of the Organization: **Dr. Armand Sánchez Bonastre**

Organization: Universitat Autònoma de Barcelona

Address: Campus de la UAB · 08193 Bellaterra
(Cerdanyola del Vallès) · Barcelona, Espagne



UAB
Universitat Autònoma de Barcelona
Armand Sánchez Bonastre
Vicedirector de Recerca
i de Transferència

IPT sélectionné en 2014-2015, parmi six IP (Côte d'Ivoire, Cambodge, Guyane, Dakar, Cameroun) pour faire partie du **Pasteur International Biological Resources Network (PIBNet)** financé par des fonds MSDAVENIR.

Objectifs

- Créer des structures de gouvernance
- Participer au renforcement et au partage des connaissances, des ressources biologiques et des compétences spécifiques en microbiologie
- Respecter les normes qualité et contribuer à l'amélioration de ces normes
- Participer à la formation des personnels, etc.





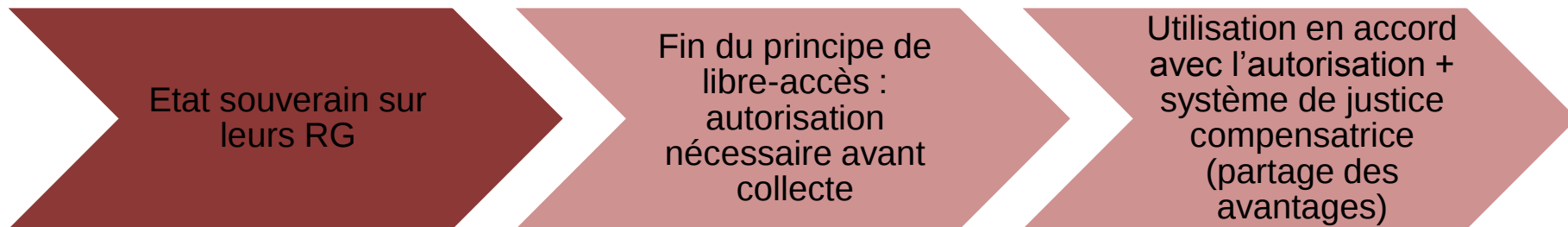
MSDAVENIR

*Améliorer la Vie ENsemble
par l'Innovation et la Recherche*



Protocole de Nagoya (I)

- Le Protocole de Nagoya, quel(s) objectif(s) ?
 - Préservation de la biodiversité et d'une utilisation «maîtrisée» des ressources génétiques pour lutter contre la bio-piraterie
- Le Protocole de Nagoya, quel(s) principes (s) ?



Le Protocole de Nagoya s'applique aux Ressources Génétiques

Matériel d'origine biologique, végétale, animale, fongique et microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité

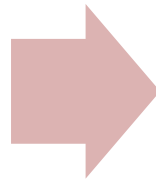


Dérivés : « *Tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité* »



Est ce que le Protocole de Nagoya s'applique au matériel biologique humain ?

Ne sont pas inclus les échantillons biologiques humains en tant que tels



Sont inclus tous les pathogènes (virus, bactérie, parasite) dont on envisage l'étude au sein de l'échantillon humain et les micro organismes



Quelques pistes de réflexion

(Skander Mrad, Hechmi Louzir et Hend Bouacha)

Skander Mrad

Souligne les dangers des biobanques privées même dans les pays ultras libéraux et suggère l'intérêt des Fondations

Hechmi Louzir

- pour que les biobanques soient hébergées dans des structures publiques et contre une éventuelle autorisation de biobanques privées, pour le moment. On pourra discuter le devenir d'échantillons biologiques récupérés dans les laboratoires privés ou autres cliniques etc.
- pour que les biobanques (publiques) soient ouverte à toutes les structures de santé et recherche publiques (avec des procédures claires, y compris une contribution financières des bénéficiaires : comme pour le sang et ses dérivés).
 - pour que les biobanques puissent développer des partenariats avec le privé (notamment les grosses firmes pharmaceutiques), mais dans certaines conditions :

Hechmi Louzir

- dans le monde, il y a deux façons de faire : Soit on vend tout simplement l'échantillon moyennant finances sans aucune valeur scientifique (de collaboration, etc.). Soit à travers l'établissement de collaboration scientifique, sur la base d'un projet défini à l'avance, dans lequel le rôle des différents partenaires sera bien décrit ainsi que les éventuelles retombées scientifiques et d'innovation, etc.

•

- Je suis très favorable au deuxième modèle : cela permettra de valoriser les ressources par la mise en place de projets fédérateurs qui vont surement contribuer au développement de la recherche et l'innovation (et de la financer). Bien entendu, il faut des garde-fous. Là aussi on pourra les discuter.

Skander Mrad

- souligne que le modèle des Biobanques privées est très critiqué même au pays de Trump!
- La vente des échantillons est extrêmement critiquable. Elle ruine complètement toute notion de don, de solidarité, de non commercialisation du corps humain (pourquoi alors ne pas vendre aussi un rein, un bout de foie ...)

- la collaboration scientifique avec les grosses firmes, elle pourrait se défendre si des gardes fous crédibles sont mis en place comme tu le soulignes à juste titre.
- Il faudrait toutefois bien garder de vue que le diable se niche dans les détails .En traitant avec ces géants aussi brillants que fourbes et peu loyaux il y a de forts risques de subir leur loi et de se faire avoir. Il ne faut pas être dupe, ce qui les intéresse c'est notre "matière première"

Dans tous les cas 2 préalables doivent être impérativement respectés :

1. Affirmer haut et fort la prééminence des valeurs éthiques fondamentales de respect de la dignité humaine, de justice, de solidarité, de non commercialité du corps humain . La promotion de la recherche et les échanges entre scientifiques sont tout à fait louables mais passent après les valeurs fondamentales.
2. Tout faire pour préserver notre patrimoine biologique, génétique, etc. des prédateurs locaux et étrangers