



RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE¹

Paris, 23–25 janvier 2017

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la biobanque vétérinaire s'est réuni au Siège de l'OIE à Paris du 23 au 25 janvier 2017.

1. Ouverture de la réunion

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint « Normes internationales et Science » de l'OIE, a accueilli les participants le deuxième jour de la réunion et a présenté l'intérêt que porte l'Organisation à la création d'une biobanque virtuelle de l'OIE.

Il a attiré l'attention sur le fait que la création d'une biobanque virtuelle de l'OIE faciliterait la recherche des ressources biologiques recueillies et conservées dans les Centres de référence de l'OIE. Parmi ces ressources figurent les matériels de référence, tels les antisérums employés en qualité de réactifs de référence, qui représentent des outils importants pour le développement et la normalisation des épreuves utilisées afin de diagnostiquer et contrôler les maladies listées par l'OIE.

2. Adoption de l'ordre du jour, désignation du président et du rapporteur

La réunion était présidée par la Docteure Jane Richardson et le Docteur James Watson a fait office de rapporteur.

L'ordre du jour, dont le mandat, et la liste des participants figurent dans les Annexes I et II, respectivement.

3. Contexte et discussion sur le mandat

Le Docteur Antonino Caminiti a expliqué les raisons sous-tendant cette réunion et présenté les résultats de la seconde enquête menée sur les capacités en matière de biobanques dans le réseau des Centres de référence de l'OIE (qui comprend les Laboratoires de référence de l'OIE et les Centres collaborateurs de l'OIE). L'enquête a été conçue et menée en 2015 par la Docteure Maura Ferrari du Centre collaborateur de l'OIE pour la biobanque de produits biologiques vétérinaires, qui figure dans l'Annexe III. L'enquête a révélé que : i) près de 35 % des institutions interrogées ne disposent pas de système de gestion de l'information informatisé pour gérer leur collection de ressources biologiques ; et, ii) la plupart des systèmes utilisés sont incapables d'interagir avec d'autres systèmes. Il a été noté que ces résultats décrivent la situation en 2015. Le domaine des biobanques se développant rapidement, il se peut que ces résultats ne reflètent plus fidèlement la situation actuelle.

Le Groupe s'est interrogé afin de savoir s'il fallait revoir et élargir le mandat. À titre d'exemple, le mandat ne précise pas si la biobanque virtuelle de l'OIE doit être en libre accès ou limitée aux Laboratoires de référence de l'OIE. Sachant que les Laboratoires de référence de l'OIE sont compétents pour développer et fournir des réactifs de référence, il a été estimé que les informations sur la localisation de ce matériel devaient être accessibles aux

¹ Note : les points de vue et opinions exprimés dans le rapport du présent groupe ad hoc traduisent l'opinion des experts qui l'ont rédigé et ne reflètent pas nécessairement une prise de position de l'OIE. Ce rapport doit être lu parallèlement au rapport de la réunion de février 2017 de la Commission des Normes Biologiques, car il intègre les considérations et observations émanant de ladite Commission. Il est disponible en cliquant sur le lien suivant : <http://www.oie.int/fr/normes-internationales/commissions-specialisees-et-groupes/commission-des-laboratoires-et-rapports/rapports/>

laboratoires n'appartenant pas au réseau de l'OIE, et devaient assurément inclure les Laboratoires de référence nationaux. Le Groupe a proposé deux catégories d'utilisateurs : un groupe principal composé des Laboratoires de référence de l'OIE, des Centres collaborateurs de l'OIE et des Laboratoires de référence nationaux, qui auront pleinement accès à la biobanque virtuelle de l'OIE et pourront échanger des matériels de la biobanque à titre gracieux ; et un groupe supplémentaire d'utilisateurs, comprenant entre autres l'industrie, les établissements universitaires et les laboratoires de recherche, qui auront un autre niveau d'accès et pourront tirer partie du partage d'informations sur les ressources. Tout compte fait, aucune modification n'a été apportée au mandat.

4. Identifier les types de matériel biologique (uniquement pour les maladies listées par l'OIE) à inclure dans la biobanque de l'OIE

Les étalons établis par l'OIE sont reconnus à titre d'étalons de référence internationaux par la communauté internationale. Étant donné que l'OIE encourage la préparation et la distribution de réactifs de référence pour procéder à des tests de diagnostic, la biobanque virtuelle de l'OIE doit couvrir une grande diversité de réactifs de diagnostic et d'étalons de référence pouvant être utilisés pour diagnostiquer et contrôler les maladies listées par l'OIE. Plus particulièrement, la biobanque virtuelle de l'OIE doit inclure des réactifs (comprenant mais sans s'y limiter, des antisérums, des antigènes, des plasmides ainsi que des amorces pour les réactions en chaîne par polymérase [ADN et ARN] et leurs dérivés) et des cultures de référence pour détecter des virus, des bactéries, des champignons, des parasites et des protozoaires.

5. Définir les exigences de qualité

Il a été proposé de présenter la qualité des matériels de la biobanque sous forme de catégories distinctes (à savoir, au moins deux groupes distincts de matériels de la biobanque), en fonction du niveau de caractérisation.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a fait paraître les [Best Practices Guidelines for Biological Resource Centres](#) en 2007, qui reposent sur les concepts d'identité, de pureté, de stabilité et de viabilité. Le Groupe a fondé la classification de la qualité pour la biobanque virtuelle de l'OIE sur de telles lignes directrices à des fins d'harmonisation, en reconnaissant que certains paramètres figurant dans les lignes directrices de l'OCDE peuvent ne s'appliquer que partiellement dans le cas de la biobanque de l'OIE. Les ressources suivantes ont servi de référence : les critères de qualité adoptés pour la [European Virus Archive \(EVAg\) initiative](#), un projet financé dans le cadre de Horizon 2020 (le programme de l'UE pour l'innovation qui a commencé en 2014 et prendra fin en 2020) ; [straininfo](#), un catalogue virtuel international qui intègre les informations provenant des catalogues des centres de ressources biologiques ; la [World Federation for Culture Collections](#) (WFCC), une organisation internationale qui fait office de centre d'échange d'informations sur les collections d'échantillons microbiologiques ; les [Best Practices for Repositories](#) publiées par l'International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (axée sur l'homme) ; et l'[International Biobank of Veterinary Resources](#) (IBVR), une biobanque hébergée par l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna en Italie.

La qualité des matériels de la biobanque reposera sur l'identité, la pureté, la stabilité, l'activité, la sécurité et la documentation. Les critères de qualité proposés sont définis dans l'[Annexe IV](#). Les matériels de la biobanque classés dans la catégorie 1 satisfont aux normes de qualité les plus élevées. Ceux de la catégorie 2, en revanche, réunissent les critères minimaux d'inclusion de matériel dans la biobanque, mais ne répondent pas à toutes les conditions de la catégorie 1. Il se peut que les matériels de la biobanque réunissent chacun différents critères parmi ceux requis. Ceci sera clairement indiqué dans les métadonnées rapportées dans la « fiche de données », qui doit accompagner tous les matériels entrés dans la biobanque.

À l'appui de cette catégorisation, les exigences de qualité pour les matériels de la biobanque doivent être fixées en fonction de l'usage prévu, avec des réactifs et des étalons de référence de l'OIE appartenant à la catégorie la plus élevée, à savoir la catégorie 1. Il a été reconnu que le rôle de l'OIE en tant qu'organisation normative était de la plus haute importance, permettant ainsi de garantir prioritairement la qualité des réactifs et des étalons.

En général, les fournisseurs de la biobanque virtuelle de l'OIE doivent être des Laboratoires de référence de l'OIE, qui possèdent déjà des systèmes appropriés d'accréditation et de gestion de la qualité. En l'absence de Laboratoire de référence de l'OIE pour une maladie listée par l'OIE, les laboratoires disposant de systèmes adaptés de la gestion de la qualité peuvent également fournir du matériel. Les paramètres de qualité pour les échantillons biologiques échangés par l'intermédiaire de la biobanque virtuelle de l'OIE doivent être conformes aux dispositions des *Codes* et des *Manuels* de l'OIE (ex., [chapitre 1.1.5 Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire](#) du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) et aux documents d'orientation connexes (ex., [les lignes directrices de l'OIE sur les réactifs sérologiques de référence internationaux destinés au titrage des anticorps](#)) ou aux autres normes internationales portant sur la préparation de réactifs de diagnostic et des étalons de référence en laboratoire.

6. Définir les métadonnées accompagnant le matériel biologique

Les métadonnées à fournir pour chaque matériel de la biobanque sont énoncées dans le tableau de l'[Annexe V](#).

Le tableau définit les deux principales catégories de métadonnées : matériel et échantillon. Il y a aussi d'autres champs multidimensionnels associés aux références, documents et données de séquences. Les champs obligatoires sont également définis. Le fait de compléter tous les champs obligatoires correspond au critère d'inclusion des matériels de la biobanque dans la catégorie 2 de qualité.

Le Groupe recommande d'utiliser, autant que faire se peut, la terminologie existante agréée par l'OIE pour décrire les maladies et les animaux, entre autres. Des travaux plus poussés seront nécessaires pour pouvoir définir dans son intégralité le schéma des métadonnées.

Une fois le schéma des métadonnées défini, il est important qu'un processus de gouvernance soit en place pour gérer les propositions de modification et superviser l'évolution de la biobanque virtuelle de l'OIE.

7. Examiner les options en matière de technologie de l'information et proposer l'option privilégiée

Les principales exigences et fonctions commerciales concernant la biobanque virtuelle de l'OIE ont été mises en exergue sous forme d'exigences élevées et de sous-catégories d'exigences correspondantes. Les spécifications seront définies en détail lors d'une phase ultérieure du projet.

Les métadonnées décrites ci-dessus doivent provenir des systèmes d'information de laboratoire du fournisseur, idéalement par l'intermédiaire d'un processus automatisé adapté. Au sein de l'établissement de chaque fournisseur, une personne doit être chargée de la gestion des données afin de garantir le maintien des données et l'introduction de modifications au niveau de ces données si des problèmes de qualité venaient à apparaître.

Le choix des technologies doit être pris lors de la phase de mise en œuvre en prenant en considération les normes bien établies et l'expertise de l'organisation hôte, qui sera un Centre de référence de l'OIE.

Les exigences élevées sont résumées comme suit :

Offrir un portail Internet où les utilisateurs inscrits peuvent chercher et demander des réactifs ou du matériel de référence proposés par le réseau de l'OIE, avec les possibilités suivantes :

- Permettre à l'utilisateur de demander l'accès (sur la base d'une affiliation institutionnelle), créer un profil d'utilisateur et gérer l'accès individuel aux composants du système en fonction du rôle de l'utilisateur inscrit et de l'autorisation qui lui a été accordée.
- Offrir une interface de recherche qui permet à l'utilisateur d'effectuer des demandes dans le cadre des métadonnées définies ou de procéder à une recherche en forme libre pour récupérer un ou plusieurs dossiers.
- Permettre à l'utilisateur de sélectionner un dossier et d'avoir accès à la description complète du matériel.
- Recevoir des demandes concernant un ou plusieurs matériels du Centre de référence de l'OIE (par courriel lors de la phase de mise en œuvre ; gestion intégrée des demandes dans le système pour la phase suivante). Toutes les demandes comprendront les données d'identification (ID) du matériel (voir [Annexe V](#)).
- Stocker les métadonnées énoncées dans l'[Annexe V](#) ainsi que les documents téléchargés en amont (ex., les permis, les procédures opérationnelles normalisées [PON] et autres documents à l'appui).
- Inclure un mécanisme permettant aux Centres de référence de l'OIE d'ajouter, d'actualiser ou de supprimer leurs données, par saisie manuelle sur l'interface du portail, en téléchargeant en amont un fichier de données ou encore par le biais de services Web.
- Faciliter l'échange de matériels en utilisant l'Accord-type de transfert de matériel (ATM, voir Section 8).
- Valider les données téléchargées en amont ou saisies dans la base de données pour les champs obligatoires, en utilisant la terminologie agréée, et pour le type de données.
- Transmettre à l'OIE des informations sur l'accès des utilisateurs et diverses mesures ayant trait à ces derniers (ex., nombre de visites).
- Retracer l'historique des modifications apportées.
- Inclure un formulaire pour les requêtes générales adressées à l'administrateur ou pour contacter l'assistance technique.

- Inclure un espace de travail pour les utilisateurs (ex., conserver les demandes antérieures, marque-page pour les réactifs, etc.).
- Inclure un service qui permet aux abonnés de recevoir des alertes (ex., nouveaux réactifs, nouvelles fonctionnalités du système, etc.).
- Générer un catalogue des matériels de référence qui puisse être exporté du système afin d'aider les laboratoires ayant des capacités limitées en technologie de l'information.
- Au minimum, le contenu doit être disponible en anglais mais, lorsqu'il existe des traductions effectuées par l'OIE, ces informations peuvent également être proposées en français, en espagnol ou toute autre langue.
- La mise en œuvre doit soutenir les fonctions multilingues fournies par les navigateurs.

Exigences pour le système d'hébergement

- Il est recommandé que le portail et la base de données de la biobanque vétérinaire de l'OIE soient exécutés sur un ou plusieurs serveurs centraux avec des procédures de sauvegarde standard. Le développement, la gestion et le maintien doivent incomber au Centre de référence de l'OIE possédant une expérience préalable dans la gestion d'une biobanque.

8. Proposer un Accord-type de transfert de matériel

Il a été noté que l'accès à des Accords-type de transfert de matériel (ATM) peut faciliter l'échange de matériels de biobanque en temps utile, généralement en simplifiant les procédures. Ces modèles d'ATM pourraient s'appuyer sur les ATM qui ont été adoptés antérieurement par les Laboratoires de référence de l'OIE pour échanger des matériels au sein du réseau, et pour fournir des matériels en réponse à d'autres requêtes à des fins de recherche ou en vue d'un usage commercial.

Il a été proposé de rédiger un ATM-type unique à utiliser lors du transfert de matériels entre les Centres de référence de l'OIE et les laboratoires nationaux des Pays Membres de l'OIE. Cet ATM pourrait être intégré dans le portail de la biobanque virtuelle de l'OIE. Ceci permettrait de résoudre certains des problèmes identifiés lors des deux enquêtes précédentes ([enquête 1](#) et enquête 2 dans l'[Annexe III](#)). Le modèle d'ATM devra être entériné par les Pays Membres de l'OIE lors de la Session générale de l'OIE. En ce qui concerne les transferts de matériels à l'extérieur du réseau de l'OIE, les laboratoires peuvent utiliser leurs propres ATM en précisant clairement ce qui est prévu en matière d'usage commercial.

Se référant à l'[article 4 du Protocole de Nagoya](#), l'ATM a pour objectif d'instaurer une culture privilégiant l'échange ouvert des matériels de la biobanque entre les laboratoires participant et de constituer un Consentement éclairé préalable (CEP) sur les conditions mutuellement acceptables (CMA), tout en évitant dans la mesure du possible les éventuelles incidences négatives des obligations imposées aux termes du Protocole de Nagoya.

Il conviendrait que le Service juridique de l'OIE se charge de rédiger et de réviser le libellé de l'ATM-type.

Il est proposé que les éléments suivants soient inclus dans l'ATM-type :

- Les parties (le scientifique expéditeur et le scientifique destinataire, et leurs établissements respectifs) ;
- Le matériel (on entend par matériel tout échantillon biologique listé dans la biobanque virtuelle de l'OIE) ;
- L'usage prévu (le matériel doit être utilisé pour le diagnostic et le contrôle des agents pathogènes ou des maladies désignés, tels que définis dans le mandat des Laboratoires de référence de l'OIE. Tout autre emploi doit faire l'objet d'une négociation distincte ; l'ATM-type ne permet aucun usage commercial) ;
- La propriété (l'expéditeur conserve la propriété du matériel et les droits de propriété intellectuelle y afférent) ;
- La distribution (ex., transfert à de tierces parties). La biobanque virtuelle de l'OIE facilitant le transfert rapide de matériel entre les centres du réseau de l'OIE, le transfert à de tierces parties ne sera pas autorisé aux termes de cet ATM ;
- La confidentialité (les parties sont tenues de respecter les informations confidentielles de l'une et de l'autre) ;
- Chaque partie doit assumer la responsabilité de ses propres actions, le laboratoire fournisseur étant uniquement responsable des frais liés à la préparation des réactifs ;
- La publication (le fournisseur doit être mentionné dans toute publication et, aux termes de cet ATM, sa mention dans les remerciements est convenue au préalable) ;

- L'usage à mauvais escient/le double usage (le destinataire est responsable de l'emploi sans risque du matériel et de s'assurer que l'usage qu'il en fait satisfait à toutes les exigences légales ; il est interdit de l'utiliser sur l'homme) ;
- La résiliation (l'ATM est en vigueur pendant 2 ans, à moins qu'une prorogation n'ait été convenue d'un commun accord. Tout matériel restant doit être détruit comme déchet biomédical à l'issue de cette période) ;
- Le règlement des différends (dans un premier temps, l'OIE doit agir en qualité d'arbitre lors de tout différend entre les Centres de référence de l'OIE).

9. Définir les étapes nécessaires pour mettre en œuvre la base de données de la biobanque

- Faire examiner ce rapport par des experts internes ou externes ;
- Parachever les définitions des données et les spécifications techniques ;
- Sensibiliser à la question notamment en faisant une présentation aux Points focaux nationaux de l'OIE pour les laboratoires ;
- Mettre en place une structure de gouvernance pour la biobanque virtuelle de l'OIE ;
- Identifier le laboratoire candidat qui hébergera le portail ;
- Identifier les laboratoires qui participeront à une phase pilote.

10. Observations finales

Le Groupe n'a pas été en mesure de trancher la question suivante : les Laboratoires de référence de l'OIE participants doivent-ils être autorisés à fournir des matériels de la biobanque pour des maladies pour lesquelles il n'existe aucun Laboratoire de référence.

Il a été souligné que l'objectif de la biobanque virtuelle de l'OIE peut aller bien au-delà de la simple fourniture de matériels de référence validés. Ce point peut encourager d'autres laboratoires à proposer l'accès à des échantillons biologiques qui réunissent les critères minimaux de qualité. C'est tout particulièrement important pour les maladies émergentes pour lesquelles aucun Laboratoire de référence de l'OIE n'a été désigné lors de l'apparition d'un foyer, mais pour lesquelles il est impératif de pouvoir échanger rapidement des échantillons.

Il a été pris note du fait que pour certaines bases de données, la mise à disposition d'un lien vers des PON accessibles au public fait partie des métadonnées associées à un échantillon. L'existence de divers PON pour la qualité, le stockage et la sécurité a été mise en exergue. Il faut encourager les Laboratoires de référence de l'OIE à partager ces PON au sein du réseau de l'OIE, et à développer leurs propres PON en se servant de celles d'autres Laboratoires de référence de l'OIE comme modèle.

11. Adoption du rapport

Le Groupe a adopté le rapport.

12. Glossaire

Biobanque : une biobanque est une installation servant à collecter, préserver, stocker et fournir des échantillons biologiques et leurs données connexes, en suivant les procédures opérationnelles normalisées, et à fournir du matériel à des fins scientifiques ou cliniques.

Centre de référence de l'OIE : un Laboratoire de référence de l'OIE ou un Centre collaborateur de l'OIE.

ATM : Accord de transfert de matériel.

.../Annexes

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE

Paris, 23 – 25 janvier 2017

Contexte

Une biobanque est une collection organisée d'échantillons biologiques et de leurs données connexes, dont l'existence est une condition fondamentale pour pérenniser une recherche de qualité et obtenir des avancées dans les sciences du vivant. La création d'une biobanque virtuelle, à savoir une base de données électronique de spécimens biologiques et de leurs informations connexes, permettrait d'accroître le nombre de collections accessibles en offrant un accès indépendamment des contraintes géographiques. Une biobanque virtuelle offrirait aussi la possibilité de coopérer et de partager les ressources biologiques, notamment les réactifs de référence, entre les Centres de référence de l'OIE.

Mandat

1. Identifier quels types de matériel biologique (uniquement pour les maladies listées par l'OIE) doivent être inclus dans la biobanque de l'OIE ;
2. Définir les exigences de qualité ;
3. Définir les métadonnées associées au matériel biologique ;
4. Examiner les options en matière de technologie de l'information et proposer l'option privilégiée ;
5. Proposer un Accord-type de transfert de matériel ;
6. Définir les étapes nécessaires pour mettre en œuvre la base de données de la biobanque.

Ordre du jour provisoire

1. Ouverture de la réunion
2. Désignation du président et du rapporteur
3. Adoption de l'ordre du jour
4. Examen des termes de référence
5. Questions diverses
6. Adoption du rapport

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOBANQUE VÉTÉRINAIRE

Paris, 23–25 janvier 2017

Liste des participants

MEMBRES

Dr James Watson

Commonwealth Scientific
and Industrial Research Organisation
CSIRO AAHL, 5 Portarlington Road
East Geelong
AUSTRALIE
james.watson@csiro.au

Prof. Hamadi Iddi Boga

Jomo Kenyatta University of
Agriculture and Technology,
P.O. Box 62,000
00200 NAIROBI
KENYA
bogahamadi@gmail.com

Dre Maura Ferrari

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Lombardia e dell'Emilia Romagna
"Bruno Ubertini" (IZSLER)
Via Bianchi, 9
25124 Brescia
ITALIE
maura.ferrari@izsler.it

Prof. Kevin McCluskey

Kansas State University
Department of Plant Pathology
1712 Claflin Road, 4024 Throckmorton
Plant Sciences Center, Manhattan, KS
66506 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
mccluskeyk@ksu.edu

Dre Jane Richardson

(Présidente)
European Food Safety Agency
EFSA, Via Carlo Magno 1^a
43126 Parme
ITALIE
jane.richardson@efsa.europa.eu

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Prof Anthony R. Fooks

Head of Wildlife Zoonoses and Vector-Borne Diseases Research Group
Virology Dept
Animal and Plant Health Agency (APHA)
Woodham Lane, New Haw
Addlestone. Surrey. KT15 3NB
ROYAUME-UNI
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

SIÈGE DE L'OIE

Dr Matthew Stone

Directeur général adjoint, Normes
internationales et Science,
12 rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
oi@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Chef
Service des Sciences et nouvelles
technologies
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr Glen Gifford

Chargé de mission
Service des Sciences et nouvelles
technologies
g.gifford@oie.int

Dr Antonino Caminiti

Chargé de mission
Service des Sciences et nouvelles
technologies
a.caminiti@oie.int

SYNTHÈSE DES RÉPONSES À LA 2^E ENQUÊTE SUR LES BIOBANQUES MENÉE AUPRÈS DES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE



Summary of Responses to 2nd Survey on Biobanks from the OIE Reference Laboratories

Antonino Caminiti
Chargé de mission
Science and New Technologies Department
OIE – World Organization for Animal Health
acaminiti@oie.int

First meeting of the *ad hoc* Group on Veterinary Biobanking, Paris 23 January 2017

Background

First survey in 2014
Survey on availability of biological resources including reference reagents
267 Ref Centres in 2014
88 respondents (33%)
Details in 'Presentation Dr Ferrari'

Second survey in 2015
Survey on IT systems and development of spreadsheet
Sent to the 88 Ref Centres which had responded to the first survey
36 respondents (40%)

Questions (2015)

- 1 Do you have a computerised management system for your biological resources?
- 2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?
- 2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?
- 3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?
- 3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).
- 3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).
4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?

1. Do you have a computerised management system for your biological resources?

Answer	N	%
Yes	23	63,9
No	13	36,1
Total	36	



2.a Is your system able to communicate with other systems through the internet?

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	



2.b If yes, do you have the technical capability to export your data to another database?

Answer	N	%
Yes	6	16,7
No	30	83,3
Total	36	



3.a Is the facility involved in a collaborative biobank project?

Answer	N	%
Yes	2	5,6
No	34	94,4
Total	36	



4. Have you developed a data sheet with the characteristics of each of your biological resources?

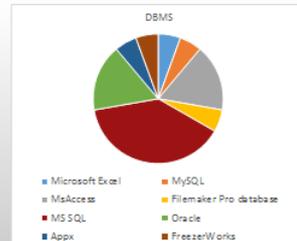
Answer	N	%
Yes	19	52,8
No	17	47,2
Total	36	



3.b If yes, please indicate the platform system (e.g. Apache, IIS, etc.).

3.c Please also indicate the database management system platform that you are using (MySQL, Oracle, MS SQL, etc.).

DBMS	N	%
Microsoft Excel	1	5,6
MySQL	1	5,6
MsAccess	3	16,7
Filemaker Pro database	1	5,6
MS SQL	7	38,9
Oracle	3	16,7
Appx	1	5,6
FreezerWorks	1	5,6
Total	18	100



Summary

- 35% of respondents did not have a management system in place
- Most of IT systems are not able to interact with each other
Security consideration or technical limitation?
- Results are from 2015



Thank you for
your attention



Annexe IV Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque

Type de matériel		Identité	Pureté	Stabilité	Activité	Biosûreté/Biosécurité	Documentation
<i>Principe – Matériel vivant</i>		<i>Que l'organisme ou la cellule corresponde bien à ce qui est indiqué.</i>	<i>Que le matériel ne contienne aucun agent adventice notable.</i>	<i>Que le matériel reste viable pendant une durée connue.</i>	<i>Que la concentration d'organismes ou de cellules soit bien celle qui était prévue.</i>	<i>Évaluer les risques associés à l'organisme.</i>	<i>Les caractéristiques essentielles du matériel sont bien décrites.</i>
<i>Principe - Réactifs</i>		<i>Que le matériel soit dérivé de l'organisme parent indiqué.</i>	<i>Que le matériel ne subisse aucune réaction croisée notable.</i>	<i>Que le matériel conserve la réactivité attendue pendant une durée connue.</i>	<i>Que le matériel possède la réactivité ou la concentration prévue.</i>	<i>Évaluer les risques du matériel directement ou suite à une contamination.</i>	<i>Les caractéristiques essentielles du matériel sont bien décrites.</i>
Organismes de référence							
Virus	1	Le génome a été séquencé dans son intégralité	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité	Mesure de la TCID ₅₀ ¹ ou équivalent	Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Séquence partielle ou épreuves spécifiques utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
Bactéries	1	Séquençage du 16S	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
Champignons	1	Code-barres ou autre séquence d'identification	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
Parasites	1	Code-barres ou autre séquence d'identification	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer la viabilité		Documenter le Groupe à risque	Métadonnées complètes
	2	Autres épreuves utilisées pour l'identification	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée	Activité décrite quantitativement		Métadonnées partielles
Réactifs							
Antisérums/Anticorps monoclonaux	1	Détecte l'organisme parent	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Absence d'agents pathogènes viables	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles

Type de matériel		Identité	Pureté	Stabilité	Activité	Biosûreté/Biosécurité	Documentation
Organismes inactivés	1	Réagit de manière appropriée dans le cadre d'une épreuve validée	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement	Inactivation documentée par une méthode appropriée	Métadonnées partielles
Acides nucléiques	1	Réagit de manière appropriée dans le cadre d'une épreuve validée	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles
Tissus fixés	1	Confirmation IHC ² ou ISH ³ de l'organisme cible	Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité			Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée			Métadonnées partielles
Protéines/Antigènes	1		Absence de réactions croisées notables	Tests réguliers pour confirmer l'activité	Réactivité documentée par rapport à la norme connue	Stérilité testée	Métadonnées complètes
	2			Période de stabilité escomptée documentée	Réactivité décrite qualitativement		Métadonnées partielles
Cultures cellulaires / Hybridomes	1	Caractérisation génétique des cellules	Aucun agent adventice n'a été détecté	Tests réguliers pour confirmer l'activité la viabilité	Concentration		Métadonnées complètes
	2	Espèce d'origine ou vérification de l'identité moins arrêtée	N'a été testé pour aucun agent adventice connu	Période de stabilité escomptée documentée			Métadonnées partielles

¹ TCID₅₀, Dose infectieuse en culture cellulaire médiane, quantité d'un agent pathogène qui produira un changement pathologique dans 50% des cultures cellulaires inoculées.

² IHC, ImmunoHistoChimie

³ Hybridation In Situ

Annexe V Métadonnées associées aux matériels de la biobanque

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
1	MaterialType	Type de matériel	Matériel	O	N	Cellule, antisérum, hybridome, organisme inactivé, acide nucléique, tissu fixé, protéine, antigène, virus, bactérie, champignon, protozoaire, parasite	
2	SourceLab	Laboratoire	Matériel	O	N	Identifiant du laboratoire de l'OIE	
3	MaterialID	Identifiant unique au sein de la biobanque de l'OIE	Matériel	O	N	Identifiant unique pour l'échantillon biologique présent dans la biobanque virtuelle de l'OIE. Ce code sera utilisé pour adresser des requêtes au fournisseur	
4	SourceID	Identifiant unique au sein du laboratoire fournisseur	Matériel	O	N	Identifiant unique pour l'échantillon biologique provenant de la base de données du laboratoire fournisseur	
5	MaterialName	Nom du matériel de référence	Matériel	O	N	Texte libre précisant le nom du réactif	
6	MaterialTaxon	Identifiant taxonomique	Matériel	N	N	Sélectionner dans une liste prédéfinie d'espèces et de sous-types à définir pour toutes les maladies listées par l'OIE	
7	MaterialDesc	Description générale du matériel	Matériel	O	N	Texte libre décrivant le matériel. Il doit servir à donner au demandeur des informations essentielles sur la nature et l'historique de l'utilisation de ce matériel ainsi que sur les exigences particulières à son utilisation	
8	OIEDisease	Maladies de l'OIE (espèce, sous-type)	Matériel	O	N	Référence au Code de l'OIE	
9	DiseaseRiskGroup	Groupe à risque	Matériel	N	N	Aucune	Aucun champ, entrées non définies
10	Reference	Littérature	Matériel	N	O	Citation/s pour la littérature pertinente décrivant le matériel	Permet d'inscrire plusieurs références
10,1	ReferenceDOI	Littérature	Référence	N	N	Identifiant d'objet numérique (DOI) pour référence	
10,2	ReferenceURL	Littérature	Référence	N	N	Localisateur uniforme de ressources (URL) pour référence	
11	MaterialContactName	Coordonnées de la personne à contacter	Matériel	O	N	Nom de la personne à contacter pour les demandes	
12	MaterialContactEmail	Coordonnées de la personne à contacter	Matériel	O	N	Courriel de la personne à contacter pour les demandes	

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
13	MaterialInfo	Toute autre information	Matériel	N	N	Texte libre	
14	MaterialDocName	Document connexe	Matériel	N	O	Document/s nom/description	Permet d'inscrire plusieurs documents
14,1	MaterialDocType	Document connexe	Document	N	N	Certificats d'analyse (CoA), Fiche signalétique (MSDS), Permis, Autre	
14,2	MaterialDocRef	Document connexe	Document	N	N	Référence interne au document (ces documents doivent être téléchargés en amont sur la biobanque virtuelle de l'OIE)	
15	MaterialParent	Échantillon parent	Matériel	N	N	Données d'identification du matériel (ID) du parent	
16	MaterialSource	Provenance	Matériel	N	N	La source du laboratoire fournisseur pour le matériel	
17	MaterialHost	Hôte	Matériel	N	N	Identifiant OIE pour l'espèce qui sert de matrice au matériel	
18	MaterialDate	Date d'acquisition	Matériel	O	N	La date à laquelle le laboratoire fournisseur a reçu le matériel	
19	MaterialSeq	Séquence	Matériel	N	O	Lien/s vers les informations sur la séquence (ex., GenBank)	
20	MaterialAvailability	Disponibilité	Matériel	O	N	En stock/Commande spéciale	
21	SampleName	Nom du matériel de référence	Matériel	N	O	Texte libre précisant le nom du réactif. Les informations sur l'échantillon décrivent les lots disponibles dans le système de stockage du fournisseur	Permet d'avoir plusieurs lots d'échantillon pour chaque type de matériel. Non obligatoire, car on peut inscrire un matériel sans qu'aucun lot ne soit actuellement disponible
21,1	SampleDesc	Description générale du matériel	Échantillon	O	N	Texte libre décrivant le matériel. Il doit servir à donner au demandeur des informations essentielles sur la nature et l'historique de l'utilisation de ce matériel ainsi que sur les exigences particulières à son utilisation	
21,2	SampleSupplyQuantity	Unité d'approvisionnement	Échantillon	O	N	Nombre	
21,3	SampleSupplyUnit	Unité d'approvisionnement	Échantillon	O	N	Unité	
21,4	SampleQAIdentity	Niveau d'assurance qualité pour l'identité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,5	SampleQAPurity	Niveau d'assurance qualité pour la pureté de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »

	Nom	Description	Catégorie	Obligatoire	Reproductible	Entrées valides	Remarques
21,6	SampleQAStability	Niveau d'assurance qualité pour la stabilité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,7	SampleQAPotency	Niveau d'assurance qualité pour l'activité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,8	SampleQASafety	Niveau d'assurance qualité pour la sécurité de l'échantillon	Échantillon	O	N	1, 2, 0	Niveau d'assurance qualité tel que mentionné à l'Annexe IV « Exigences de qualité pour les matériels de la biobanque »
21,9	SampleDate	Date de création	Échantillon	O	N	Date	
21,1	SampleStorage	Conditions de stockage	Échantillon	N	N	Description des principales exigences en matière de stockage, par ex. température, humidité	
21,11	SampleBatch	Informations sur le lot	Échantillon	N	N	Numéro du lot. Ce numéro peut être utilisé dans la demande adressée au fournisseur	
21,12	SampleForm	Forme du produit fourni	Échantillon	O	N	Congelé, lyophilisé, etc.	Liste définie
21,13	SampleGrowth	Conditions de culture	Échantillon	N	N	Description des principales exigences en matière de culture	
21,14	SampleInfo	Toute autre information	Échantillon	N	N	Texte libre	