

MARS 2009

# Bilan 2008 et perspectives 2009 des actions pour la valorisation scientifique des « ressources biologiques »

L'Institut National du Cancer est l'agence sanitaire et scientifique dédiée à la cancérologie. Il a pour vocation d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Contact : **Pascal BOUCHER**  
Institut National du Cancer (INCa)  
Direction de la Recherche  
Département Biologie du cancer  
Chargé de mission  
Responsable des actions « ressources biologiques »  
Tél. : 01 41 10 14 83  
pboucher@institutcancer.fr

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'INCa est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

## SOMMAIRE

INTRODUCTION	04
<b>1. LE GROUPE DE TRAVAIL « RESSOURCES BIOLOGIQUES »</b>	<b>05</b>
1.1 Mission	05
1.2 Membres	05
1.3 Bilan 2008	05
1.4 Perspectives 2009	05
<b>2. LA TUMOROTHEQUE VIRTUELLE NATIONALE (TVN)</b>	<b>06</b>
2.1 catalogue national et données standard	06
2.2 Définition, objectifs et enjeux de la TVN	06
2.3 Test du concept de la TVN au travers d'un projet pilote:	08
2.4 Bilan 2008 du projet TVN.	08
2.5 Perspectives 2009 du projet TVN	08
<b>3. RÉSULTATS ET ANALYSES DU PROJET PILOTE TVN ET DE SOUTIEN AUX PNES POUMON</b>	<b>10</b>
3.1 Schéma de coordination multicentrique	10
3.2 Méthodologie employée	10
3.3 Analyse des conditions de mise en œuvre du catalogue national et d'enregistrement de données dans la TVN	11
3.4 Bilan sur les systèmes d'informations	12
3.5 Analyse de l'organisation des « Ressources humaines »	13
3.6 Bilan des recensements et mises à dispositions de ressources biologiques	14
<b>4. LE RAPPORT D'ACTIVITÉ DES TUMOROTHÈQUES</b>	<b>16</b>
4.1 Contexte	16
4.2 Bilan 2008 du suivi des tumorothèques	16
4.3 Perspectives 2009	16
<b>5. FINANCEMENT DE PROJETS DE RECHERCHE ET VALORISATION SCIENTIFIQUE DE COLLECTIONS DE RESSOURCES BIOLOGIQUES</b>	<b>17</b>
5.1 Bilan 2008	17
<b>6. PRÉPARER LES TUMOROTHEQUES AUX COLLABORATIONS INTERNATIONALES</b>	<b>18</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>19</b>
Annexe 1 : Liste des membres du groupe de travail « Ressources biologiques » de l'INCa	19
Annexe 2 : Liste des partenaires du PNES poumon	20
Annexe 3 : Liste des partenaires « tumorothèques » du projet pilote TVN	21
Annexe 4 : Description des modifications du catalogue national ajoutées dans le cadre du projet pilote TVN pour le PNES poumon	22
Annexe 5: Fiche descriptive de projet de recherche accompagnant une demande de ressources biologiques	28

## INTRODUCTION

**E**n 2008, l'INCa s'est fortement engagé pour permettre la valorisation scientifique de ressources biologiques de haute qualité, assorties de données cliniques exhaustives et standardisées correspondant aux critères d'inclusion des projets de recherche.

- L'INCa a constitué un « groupe de travail ressources biologiques » composé de médecins, de pathologistes, de cliniciens et chercheurs, représentants des différents cancéropôles, afin de permettre des travaux de concertation et de réflexion.
- Le développement de la TVN a été poursuivi, en particulier dans le cadre d'un projet pilote de soutien au Programme national d'excellence spécialisée (PNES) « poumon », et la charte des conditions

d'utilisation de la base de données a été établie.

- L'INCa a poursuivi sa mission d'évaluation des activités des tumorothèques par l'envoi fin décembre, d'un questionnaire aux 60 tumorothèques.
  - Un appel à projet spécifique a été mené et des contraintes qualité pour tous les projets liés aux ressources biologiques ont été imposés dans les textes des appels à projets, avec notamment le respect de la charte éthique des tumorothèques.
  - L'INCa s'est engagé dans des projets internationaux pour inciter les équipes de recherche et les tumorothèques à établir des liens entre les différentes communautés, et organiser la structuration en réseaux thématique par un travail de standardisation et d'harmonisation.
-

## 1. LE GROUPE DE TRAVAIL « RESSOURCES BIOLOGIQUES »

### 1.1 MISSION

Dans la continuité des travaux réalisés pour l'amélioration des conditions de valorisation des ressources biologiques et du suivi des tumorothèques, l'INCa a souhaité mettre en place un groupe de travail « Ressources biologiques ».

Les principales missions du groupe sont :

- d'aider à la mise en application des orientations « ressources biologiques » de l'INCa en tenant compte des situations de terrain, et des autres orientations et projets institutionnels en cours ou prévus, au niveau interrégional, national ou international ;
- de participer à la réalisation de recommandations fixant les conditions de mise à disposition pour tous les acteurs de la recherche (anatomopathologistes, médecins, biologistes, laboratoires publics ou privés), de collections comportant des annotations cliniques (diagnostiques et évolutives, épidémiologiques...) pour des usages de recherche.

### 1.2 MEMBRES

En janvier 2008, l'INCa a sollicité chaque cancérpôle pour désigner un expert le représentant et constituer un groupe de travail « Ressources biologiques » (voir la liste des membres en annexe 1).

### 1.3 BILAN 2008

Les travaux de concertation et de réflexion avec ce groupe d'experts ont débuté en janvier 2008 lors d'une réunion à l'INCa en présence de Fabien Calvo, et ont été menés tout au long de l'année (2 réunions à l'INCa et 3 réunions téléphoniques).

Ces travaux ont abouti en 2008 :

- à des recommandations pour l'écriture de l'AAP « Génomique fonctionnelle et valorisation des ressources biologiques », publié en février 2008.

- au suivi des projets de base de données « Tumorothèque Virtuelle » des cancérpôles et la confirmation du catalogue national comme socle d'interopérabilité des tumorothèques.
- à l'édition de la charte Tumorothèque Virtuelle Nationale (TVN), qui définit les conditions d'utilisation de la TVN en vue de faciliter les partenariats de recherche (voir paragraphe 2).
- à la réactualisation d'un schéma de calcul des coûts de fonctionnement et une étude des coûts liés à la préparation et mise à disposition de ressources biologiques.
- à une actualisation du modèle de rapport d'activités des tumorothèques. Ce rapport d'activité a été envoyé en décembre aux 60 tumorothèques (voir paragraphe 4).

### 1.4 PERSPECTIVES 2009

En 2009, le groupe de travail « Ressources biologiques » établira des recommandations pour faciliter les partenariats de recherche, par :

- la communication d'un schéma d'étude de coûts de fonctionnement liés à la valorisation scientifiques de ressources biologiques. Une liste de coûts établis par une dizaine d'établissements sera publiée en 2009 par l'INCa, assortie de recommandations éthiques et scientifiques,
- l'organisation de l'implémentation de la TVN avec les cancérpôles et les réseaux thématiques ;
- l'organisation de l'évolution du catalogue national (données standard caractérisant un prélèvement tumoral), sur la base des premières expériences et avec les réseaux thématiques ;
- l'adaptation du texte des appels à projets de l'INCa en vue d'augmenter le partage et d'améliorer la qualité des ressources biologiques mises à disposition pour des projets de recherche.

## 2. LA TUMOROTHEQUE VIRTUELLE NATIONALE (TVN)

### 2.1 CATALOGUE NATIONAL ET DONNÉES STANDARD

Un groupe « Projet de mise en réseau informatisé des banques hospitalières de cellules et tissus tumoraux cryopréservés », mis en place par la DHOS, a retenu une liste d'informations, une quarantaine au total, correspondant à des critères minimaux de description des échantillons cryopréservés, qui constituent la base d'un catalogue national informatisé. La validation et la diffusion de ce catalogue par l'INCa en janvier 2006 a été une première étape pour la réalisation de la TVN.

### 2.2 DÉFINITION, OBJECTIFS ET ENJEUX DE LA TVN

#### 2.2.1 Définition

La TVN est une base de données nationale répertoriant des prélèvements tissulaires et cellulaires cryopréservés pour l'étude des maladies tumorales : prélèvements tumoraux ou non tumoraux recueillis chez les patients. De même, les fluides biologiques associés et produits dérivés (ADN, ARN, protéines) sont recensés et renseignés dans la base de données.

#### 2.2.2 Objectifs

La TVN est conçue comme un outil facilitant la mise en œuvre de programmes de recherche collaboratifs en cancérologie.

L'objectif premier de cet outil est d'afficher des collections de prélèvements, au moyen d'une liste d'annotations standardisées établie par un groupe de travail missionné par l'INCa. Cette liste est répertoriée dans le catalogue national.

La mise en réseau et la centralisation au niveau national de ces données standard représentent un enjeu important pour chaque tumorotheque, qui peut ainsi

démontrer son expertise et sa capacité à renseigner et à échanger ces informations avec d'autres partenaires.

Le deuxième objectif de la TVN est de faciliter la mise en relation des professionnels de la cancérologie, chercheurs, pathologistes et cliniciens, autour de projets de recherche impliquant les ressources biologiques.

Cette tumorotheque est dite virtuelle : les échantillons biologiques ne sont pas physiquement rassemblés et conservés sur un site unique. Seules les annotations caractérisant les ressources biologiques sont centralisées dans une base de données gérée par l'INCa.

Cette base de données est nationale : sa consultation permet d'avoir accès aux annotations d'échantillons biologiques tumoraux et non tumoraux, conservés dans des tumorotheques réparties sur l'ensemble du territoire national.

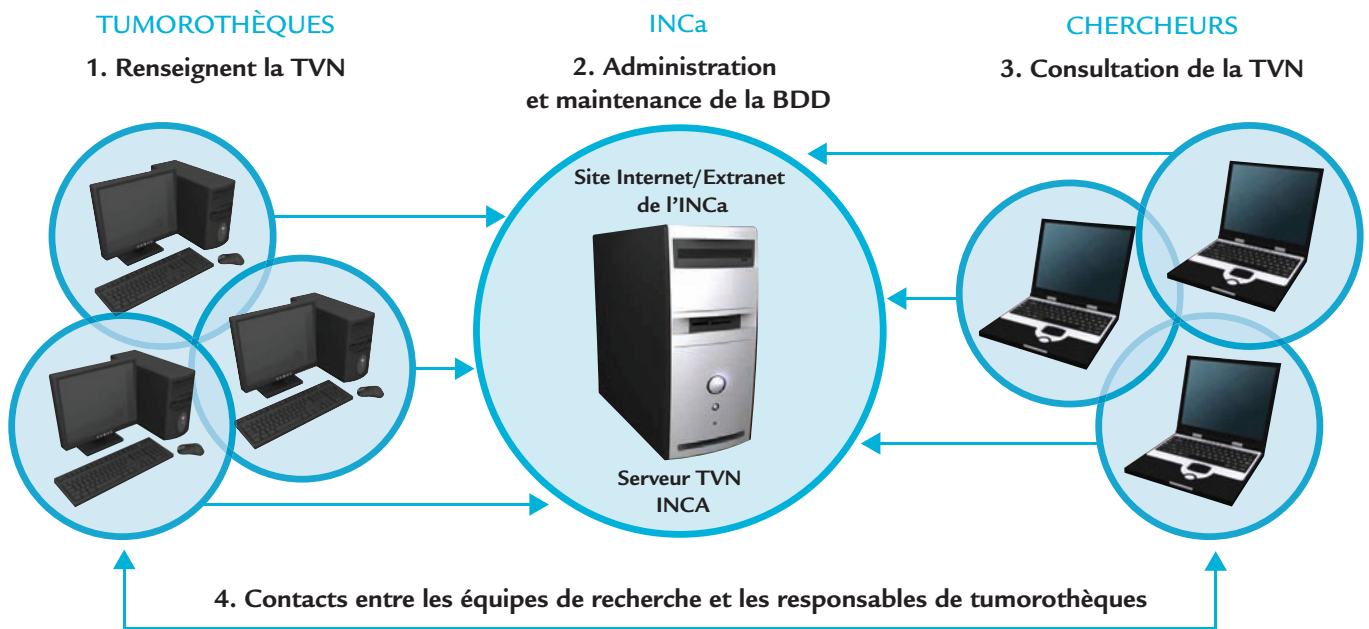
#### 2.2.3 Les enjeux de la TVN sont multiples et consistent principalement en :

- L'amélioration et la standardisation de la qualité biologique des échantillons conservés et de la qualité des données associées ;
- La fédération d'experts et l'établissement de procédures et de synergie communes pour atteindre un niveau d'excellence de recherche spécifique par pathologie ;
- L'augmentation du potentiel de la recherche, notamment par le recensement et la localisation de ressources biologiques de nombre, de qualité et de spécificité nécessaires aux montages de projets multicentriques nationaux et internationaux.

Les prérequis pour la participation d'une tumorotheque à ce projet sont :

- La mise en œuvre du catalogue national, comme données standardisées, pour permettre une description

## SCHÉMA DE FONCTIONNEMENT ET FLUX DE DONNÉES DE LA TVN



commune des prélèvements à l'ensemble des acteurs de recherche en cancérologie ;

- L'implémentation des systèmes d'informations pour assurer la qualité, la traçabilité et la mise à jour des données entre centres de soins, tumorothèques et la TVN.

Les bénéfices attendus :

L'utilisation de la base de données TVN selon les termes de la charte est une garantie de qualité pour l'établissement des partenariats et doit améliorer la faisabilité des projets de recherche.

Ces bénéfices se traduisent notamment :

Pour les responsables de tumorothèques par :

- Une meilleure visibilité de leur expertise scientifique par

l'affichage de collections bien annotées et de qualité ;

- Une mise en contact et une relation partenariale facilitée avec les porteurs de projets ;
- De meilleures opportunités de monter ou de participer à des projets de recherche ;
- Un effet de levier pour l'obtention de moyens via des partenariats de recherche.

Pour les chercheurs par :

- Une visibilité nationale des collections d'échantillons bien annotées et de qualité, qui leur donne un aperçu du potentiel de recrutement de ressources biologiques éventuellement exploitables pour la réalisation de leurs projets de recherche ;
- Une mise en contact et une relation partenariale facilitée avec les responsables de tumorothèques ;

- Une meilleure faisabilité du projet de recherche, en termes de temps et de qualité pour le recrutement des ressources biologiques;
- Un effet de levier pour la constitution d'un réseau de collecte prospective.

### 2.3 TEST DU CONCEPT DE LA TVN AU TRAVERS D'UN PROJET PILOTE :

La TVN a été testée dans le cadre d'un projet pilote au travers du Programme National d'Excellence Spécialisée (PNES) « poumon », adossé à un réseau de six tumorothèques et un groupe coopérateur de recherche clinique (IFCT) sélectionnées pour leur expertise sur cette thématique pathologique (voir la liste des partenaires en annexe 2 et 3).

#### 2.3.1 Objectifs du projet pilote TVN :

Le projet pilote a été mis en œuvre pour accélérer la mise à disposition de ressources biologiques pour les programmes PNES poumon et tester le concept de la TVN au travers des objectifs suivants :

- Tester les procédures d'alimentation et de mise à jour de la BDD TVN ;
- Mettre en œuvre le catalogue national dans les tumorothèques impliquées dans le projet PNES et établir avec leurs responsables des recommandations techniques selon les systèmes d'information utilisés localement, pour l'extraction et le transfert des données vers la base de l'INCa ;
- Mettre en œuvre et tester le module de consultation des données et recherche de ressources biologiques sur le site Internet de l'INCa ;
- Assurer et contrôler la qualité des ressources biologiques et des données associées ;
- Assurer et contrôler la traçabilité des mises à disposition des ressources biologiques ;
- Établir des recommandations quant à l'utilisation de la TVN afin d'améliorer ses fonctionnalités et

proposer une implémentation du catalogue national spécifique aux cancers du poumon : définir des données standard complémentaires tout en conservant la qualité d'interopérabilité du catalogue national.

### 2.4 BILAN 2008 DU PROJET TVN

- Le projet TVN a été testé au travers d'un projet pilote et de soutien au PNES poumon et a permis d'améliorer son concept d'utilisation (voir paragraphe 3)
- Sur les sept cancéropôles régionaux de France, deux ont réalisé leur tumorothèque virtuelle régionale, et deux autres mettent en place des projets similaires. Par ailleurs, des projets similaires ont été développés dans le cadre de réseaux thématiques (foie, prostate, sarcomes, mésothéliomes). L'INCa a confirmé la valeur standard du catalogue national en vue d'harmoniser l'ensemble des répertoires existants et de développer l'interopérabilité des tumorothèques entre elles.
- La charte TVN a été établie : elle a pour objet de définir les conditions d'accès et d'utilisation de la Tumorothèque Virtuelle Nationale (TVN) afin de garantir la qualité de son usage et faciliter les relations partenariales entre les responsables des tumorothèques ou des centres de ressources biologiques (CRB) et les chercheurs et cliniciens. Cette charte a été établie en concertation avec le groupe de travail « Ressources biologiques » de l'INCa et le groupe de partenaires du projet pilote TVN et de soutien au PNES poumon. Sa publication fera l'objet d'une communication dédiée.

### 2.5 PERSPECTIVES 2009 DU PROJET TVN

- **Ouverture nationale et implémentation de la TVN**  
La TVN sera ouverte au premier trimestre 2009 et accessible à la consultation des données par l'ensemble de la communauté scientifique via le site Internet de l'INCa.

Ainsi, un chercheur (travaillant dans une institution académique ou une entreprise privée) pourra rechercher et demander l'accès à des ressources biologiques en complétant le formulaire approprié.

L'implémentation des données enregistrées dans la TVN sera organisée pour que toutes les tumorothèques puissent afficher les collections qu'elles souhaitent mettre à disposition de projets de recherche. Cette implémentation se fera en priorité selon deux modes :

■ Avec les cancéropôles, par l'intégration des données

de catalogue interrégional,

- Avec les réseaux thématiques et consortiums de recherche, selon le modèle du PNES poumon (voir paragraphe 3)
- La réalisation de la TVN et le modèle du catalogue national seront communiqués et proposés dans le cadre du consortium européen « Biobanking and Bio-Molecular Research Infrastructures » (BBMRI) dont l'objectif est de définir une organisation pan-européenne des biobanks.

### 3. RÉSULTATS ET ANALYSES DU PROJET PILOTE TVN ET DE SOUTIEN AUX PNES POUMON

Ce programme lié au cancer du poumon, regroupe au niveau national 26 équipes intégrant toutes les catégories d'acteurs dans un programme commun (épidémiologie, santé publique, pathologie génétique, biologie, dépistage, chirurgie, oncologie). Il couvre la quasi-totalité du champ d'exploitation des tumorothèques à savoir: épidémiologie moléculaire, recherche cognitive en pathologie moléculaire, recherche de biomarqueurs de prédiction et de pronostic, recherche de nouvelles altérations génétiques en fonction de l'étiologie, de l'histologie des tumeurs et du sexe des patients et identification de marqueurs prédictifs des réponses thérapeutiques.

Les impératifs d'organisation du programme multicentrique correspondent parfaitement aux objectifs de la TVN: recrutement, à partir d'un réseau de tumorothèques, de prélèvements tumoraux de haute qualité, accompagnés d'annotations individuelles, étiologiques, pathologiques et cliniques.

#### 3.1 SCHÉMA DE COORDINATION MULTICENTRIQUE

La coordination du projet s'est fondée sur les objectifs scientifiques des projets du PNES et s'est organisée en procédures communes selon les thématiques suivantes:

- Coordination scientifique/comité de pilotage/consortium agreement;
- Coordination d'ensemble (Communication, planification, traçabilité)/Chef de projet;
- Qualité des données TVN et traitement des données/IFCT;
- Qualité biologiques des prélèvements, traçabilité/IARC.

#### 3.2 MÉTHODOLOGIE EMPLOYÉE

La méthodologie appliquée au projet pilote a été d'établir avec les six tumorothèques partenaires, le recensement global des ressources biologiques « poumon », de les annoter avec les données du catalogue

#### SCHÉMA DE COORDINATION MULTICENTRIQUE

##### TUMOROTHÈQUES

CHU, Nice > P. HOFMAN  
 CHU, Caen > F. GALATEAU-SALLE  
 HOPITAL TENON, Paris > J. CADRANEL  
 CHU, Strasbourg > M. FALLER  
 CHU, Grenoble > D. MORO-SIBILLOT  
 CHU, Nancy > N. MARTINET

##### INCa, COORDINATION

INCa > P. BOUCHER  
 IARC, Lyon > P. HAINAUT  
 IFCT, Paris > F. MORIN

##### CHERCHEURS

Inserm, Grenoble > C BRAMBILLA  
 Inserm, Nancy > C PARIS  
 Inserm, Grenoble > E BRAMBILLA  
 IGR, Villejuif > P. FOURET  
 IGR, Villejuif > J.-C. SORIA  
 IFCT, Paris > B. MILLERON

### SCHÉMA DE RECENSEMENT, CIBLAGE, CARACTÉRISATION ET MISE À DISPOSITION

**RECENSEMENT GLOBAL**  
(nb prélèvements poumon)

**ENREGISTREMENT DANS TVN**  
(disponibilité + qualité des données  
et des échantillons)

**CIBLAGE POUR UN PROJET PNES**  
(caractérisation selon critères  
inclusion/exclusion)

**ATTRIBUTION A UN PROJET**  
(validation par data management  
et contrôles biologiques spécifiques)

**MISES A DISPOSITIONS**  
(Spécifiques/6 projets)

### 3.3 ANALYSE DES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU CATALOGUE NATIONAL ET D'ENREGISTREMENT DE DONNÉES DANS LA TVN

Chaque site ayant développé son système d'information en fonction de son historique et de son propre fonctionnement, la première difficulté et sans doute la plus importante a été de retrouver chaque item du catalogue national et de l'adresser au format demandé. Par exemple, la gestion des dossiers peut être faite par « patient », qui a pu avoir plusieurs prélèvements à partir desquels différents échantillons, matériel biologique ou produits dérivés ont été générés. Dans ce cas de figure, la difficulté va être de re-générer un fichier catalogue national dont l'arborescence de base sera le « prélèvement », et non plus le « patient ».

L'ensemble des partenaires ont évalué le catalogue national, item par item, pour sa pertinence et son utilité à la description et à la recherche de ressources biologiques selon les critères d'inclusion et d'exclusion des projets de recherche PNES poumon. Une version adaptée du catalogue national, spécifique aux cancers du poumon a ainsi été créée. L'objectif était d'adapter et de figer le catalogue national pour que les tumorthèques puissent effectuer les modifications techniques requises et l'expérimenter dans le cadre du projet pilote TVN et de soutien aux PNES poumon.

Les adaptations apportées par le groupe Pilote-TVN sont essentiellement des précisions sur les données existantes. Par ailleurs, dans le cadre des projets du PNES poumon, les partenaires se devaient de développer le catalogue avec des données spécifiques des cancers du poumon et des projets. Ainsi, sept items ont été rajoutés au catalogue national pour répondre aux questions suivantes :

- Un questionnaire des antécédents familiaux est-il disponible ?

national pour les enregistrer dans la TVN (affichage des prélèvements exploitables par la qualité des données et la qualité biologique), puis en collaboration avec chaque porteur de projet, de cibler selon les critères d'inclusion/exclusion, les échantillons à caractériser complètement en vue de leur attribution spécifique à un des six projets.

- Un questionnaire sur l'exposition professionnelle est-il disponible ?
- L'échantillon est-il radio-naïf ?
- L'échantillon est-il chimio-naïf ?
- Quel est le statut du patient par rapport au tabac ?
- Nombre de paquets-année ?
- Quelle est la cause du décès ?

(Voir en annexe 4 le détail des adaptations apportées par le groupe de partenaires du projet Pilote – TVN.)

Ainsi, pour afficher des données dans la TVN, chaque site tumorotheque doit s'approprier le catalogue national et le cas échéant, adapter ou reformater ses données pour générer le fichier selon le standard national.

### 3.4 BILAN SUR LES SYSTÈMES D'INFORMATIONS

L'hétérogénéité des systèmes d'informations (SI) des sites tumorotheques est lié à la fois au choix historique des directions d'établissements de tutelle (SI soins des CHU ou CLCC) et au choix du responsable de l'unité fonctionnelle tumorotheque qui se sera doté de logiciels métiers intégrant tout ou partie des fonctionnalités des activités d'une tumorotheque (traçabilité, sécurité, gestion des données diagnostiques, biologiques et cliniques, gestion des dossiers « patients » et/ou dossiers « prélèvements ») assortis des fonctionnalités communes de bases de données, notamment la capacité d'importation et d'exportation sécurisée de données.

Cependant, compte tenu de l'hétérogénéité des SI des sites tumorotheques partenaires, le développement d'une application commune pour extraire les données du catalogue national et générer le fichier de données au format TVN n'a pas été retenu. Chaque site s'est adapté pour récupérer les données et géné-

rer le fichier à envoyer à l'INCa.

Les tumorotheques partenaires ont réalisé un état des lieux exhaustif de leurs SI pour repérer, récupérer, centraliser et formater les données caractérisant les ressources biologiques, selon le cahier des charges du catalogue national.

- Trois tumorotheques (Tmt 1, 3 et 5), équipées de progiciels commerciaux « experts », ont réalisé leurs développements avec l'aide du fournisseur. Ces progiciels ayant la capacité intrinsèque d'être paramétrés, les développements ont été réalisés sur intervention du fournisseur à partir du cahier des charges de la tumorotheque (délai moyen de 3 mois). Ces sites ont maintenant la capacité de générer le fichier standard de façon semi-automatique.
- Une tumorotheque (Tmt 4) a réorganisé ses SI avec un développement réalisé par l'IFCT et la collaboration du service informatique du site. Le développement a été réalisé en 6 mois. Ce site a maintenant la capacité de générer le fichier standard de façon semi-automatique.
- Une tumorotheque (Tmt 6) travaille avec une BDD Access développée en interne. Des ajustements ont été réalisés pour générer le fichier standard, mais le processus de mise à jour reste manuel.
- Une tumorotheque (Tmt 2) est équipée d'un logiciel développé par une équipe d'institution publique. Les développements n'ont pas été réalisés dans la durée du projet pilote. La génération du fichier standard se fait manuellement : un attaché de recherche clinique (ARC) récupère les données à partir de différents supports (informatique ou papier), pour les centraliser dans un fichier Excel et générer le fichier « .csv » selon le cahier des charges.

## SYSTÈMES D'INFORMATION DES TUMOROTHÈQUES ET TVN

	TYPE DU LOGICIEL PRINCIPAL	IMPLÉMENTATION POUR TVN	DÉLAI DE DÉVELOPPEMENT	GÉNÉRATION DU FICHER TVN
Tmt 1	Commercial (1)	Réalisée par le fournisseur	Capacité intrinsèque (délai d'intervention)	Semi-automatique
Tmt 2	Institutionnel	Non réalisée		Manuelle
Tmt 3	Commercial (2)	Réalisée par le fournisseur	Capacité intrinsèque (délai d'intervention)	Semi-automatique
Tmt 4	Associatif	Refonte des SI par l'IFCT et le service informatique du site	6 mois	Semi-automatique
Tmt 5	Commercial (2)	Réalisée par le fournisseur	Capacité intrinsèque (délai d'intervention)	Semi-automatique
Tmt 6	Base de donnée développée en interne	Non réalisée		Manuelle

### PLAN SÉQUENTIEL D'ORGANISATION POUR LA MISE EN ŒUVRE DU CATALOGUE NATIONAL PAR LES TUMOROTHÈQUES

#### ASSIMILER LES DONNÉES DU CATALOGUE (3 À 6 MOIS)

- Quelles données ?
- Signification ?
- Format ?
- Recherche dans dossiers source et supports existants (disponibilité et accessibilité)

#### GÉNÉRER LE FICHER DE DONNÉES À EXPORTER VERS LA TVN (3 A 10 MOIS)

- Configuration des SI
- Récupération, centralisation des données (saisie manuelle... ou programmée)
  - Remise en format (date, texte, alphanumérique...)
- Création du fichier Excel > .csv

#### ASSIMILER LA PROCÉDURE DE TRANSFERT DE FICHER (SANS DÉLAI)

- Procédure INCa et lien avec l'administrateur TVN

### 3.5 ANALYSE DE L'ORGANISATION DES « RESSOURCES HUMAINES »

#### 3.5.1 « Ressources humaines » et motivation scientifique

La qualité de la coordination scientifique et la consensualité des partenaires ont été à la fois essentiels et moteurs pour la réussite du projet. La mise en commun des objectifs scientifiques a permis d'associer les responsables tumorothèques comme partenaires scientifiques experts et a subséquemment amélioré les étapes de sélection et de préparation des ressources biologiques : la description scientifique précise des projets de recherche (question scientifique, méthode) a permis aux responsables des ressources biologiques de définir les profils des patients à inclure, des données cliniques et épidémiologiques à associer ou à retrouver et des contrôles qualité à réaliser sur le matériel biologique.

Une fiche de description de projet a été établie et ins-taurée entre les partenaires pour que les éléments scientifiques soient décrits le plus précisément possible de façon à optimiser l'organisation des responsa-bles tumoro-thèque. Cette fiche de description de pro-jet a été adaptée et validée par le groupe de travail « Ressources biologiques » de l'INCa pour son utili-sation dans la procédure de demande d'échantillons dans le cadre de la TVN. (voir annexe 5).

**3.5.2 « Ressources humaines » et recueil - saisie de données**

La motivation de l'ensemble des personnes (cliniciens, ARC, TEC, responsable tumoro-thèque) et leur impli-cation dans la procédure de recueil et saisie de don-nées ont un impact direct sur les délais de récupéra-tion et la qualité des données: malgré les développements des SI qui automatisent la généra-tion du fichier standard TVN à partir de la base de données de la tumoro-thèque, l'ensemble des données

du catalogue national doit être préalablement saisi au moins une fois. Or, la saisie des données demande un temps de ressources humaines conséquent, de 15 minutes (en prospectif) à 1 heure - trois heures (en rétrospectif) selon l'organisation et moyens de l'établissement (SI et ressources humaines).

L'implication des cliniciens aux procédures de recueil de données auprès des patients est déterminante sur la qualité et l'exhaustivité des données que la tumo-rothèque pourra enregistrer.

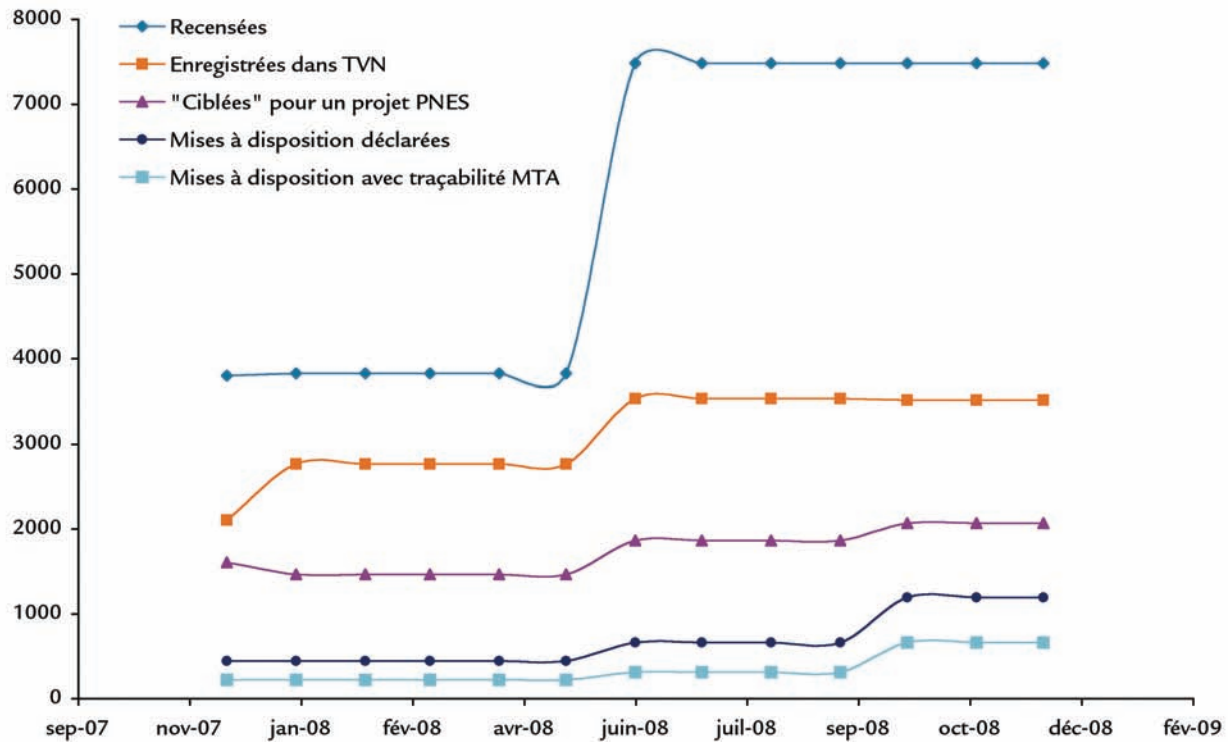
L'implication des directions d'établissement est aussi déterminante dans l'attribution de moyens et la mobi-lisation de l'ensemble des personnels concernés pour une politique de recherche prioritaire.

**3.6 BILAN DES RECENSEMENTS ET MISES À DISPOSITIONS DE RESSOURCES BIOLOGIQUES**

La base de données a servi de support d'organisation pour faciliter le recensement, le ciblage et la mise à dis-

PROJET PILOTE TVN - PNES POUMON					
RECAPITULATIF DES RECENSEMENTS, MISES A DISPOSITION					
NOMBRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES					
31-déc-08	Recensées	Enregistrées dans TVN	« Ciblées » pour un projet PNES	Mises à disposition déclarées	Mises à disposition avec traçabilité MTA*
Tmt 1	570	570	374	171	171
Tmt 2	2063	427	366	285	27
Tmt 3	655	655	241	153	153
Tmt 4	695	682	259	221	158
Tmt 5	889	889	420	85	10
Tmt 6	2600	289	399	268	132
<b>TOTAL</b>	<b>7472</b>	<b>3512</b>	<b>2059</b>	<b>1183</b>	<b>651</b>
* Material Transfert Agreement signés et copies transmises à l'INCa					

### SUIVI DES RECENSEMENTS ET MISES À DISPOSITION DE RESSOURCES BIOLOGIQUES POUR LE PROJET PNES POUMON



position des ressources biologiques nécessaires aux différents programmes de recherche du PNES poumon. De juillet 2007 à décembre 2008, les six tumorothèques partenaires ont ainsi recensé plus de 7 400 prélèvements, dont 3 512 ont été enregistrés dans la base de données TVN et 2 059 ciblés\* pour un projet de recherche du PNES poumon. En décembre 2008, soit 16 mois après les premiers enregistrements de données dans la TVN, 1 183 mises à disposition ont été réalisées, et près de 900 autres prélèvements recensés sont potentiellement exploitables pour un des projets.

\* Ciblés = potentiellement exploitables selon les critères d'inclusions et d'exclusions d'un projet

Les six équipes du PNES poumon et les six tumorothèques, adossées à cet outil et à une coordination scientifique, ont mis en évidence un potentiel commun, en termes d'expertises, de ressources biologiques et de plates-formes techniques, qui accélérera la réalisation de leurs projets en cours et à venir. Grâce au partage des données du catalogue national, des équipes de tumorothèques et de chercheurs sont devenues partenaires de recherche, ce qui valide ce concept. Par ailleurs, l'organisation et la capacité accrue des tumorothèques leur ont permis d'établir d'autres partenariats pour des projets de recherche nationaux et internationaux.

## 4. LE RAPPORT D'ACTIVITÉ DES TUMOROTHÈQUES

### 4.1 CONTEXTE

L'Institut National du Cancer est en charge de l'action en faveur des tumorothèques hospitalières. Le soutien financier aux tumorothèques hospitalières est effectué par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), sur des crédits hospitaliers de la dotation Assurance Maladie, dans le cadre de la mesure 50 du Plan Cancer.

Après un premier travail de synthèse sur les rapports d'activité 2005 des tumorothèques, l'INCa a fait réaliser le bilan de la politique publique d'aide au renforcement des tumorothèques ainsi qu'un diagnostic de celles-ci. Ce travail évalue l'impact du financement DHOS sur l'activité des tumorothèques et analyse les forces et les faiblesses du dispositif. Cette évaluation met en avant l'efficacité des financements effectués via les ARH, initialement par le budget global, puis par le biais des MIGAC, qui servent à financer directement en termes de fonctionnement, 82 Équivalents Temps Pleins (ETP) par an.

Les évaluations d'activités des tumorothèques ont montré la progression très forte des activités de conservation et d'utilisation d'échantillons biologiques, l'homogénéisation des pratiques de conservation ainsi qu'une professionnalisation des procédures. Les tumorothèques sont devenues en quelques années les éléments d'un réseau potentiel de première importance au niveau international.

### 4.2 BILAN 2008 DU SUIVI DES TUMOROTHÈQUES

En 2008, l'INCa a poursuivi sa mission d'évaluation d'activités des tumorothèques par l'envoi fin décembre d'un questionnaire aux 60 tumorothèques. Ce questionnaire a été conçu sur la base des précédentes évaluations et adapté par le groupe de travail « Ressources biologiques » de l'INCa. Il permettra d'actualiser les données relatives à l'organisation des tumorothèques, de recueillir les données d'activités pour l'année 2008 (liste des projets de recherche, liste des publications auxquelles chaque tumorothèque a contribué), et

d'effectuer un recensement globale des ressources biologiques cryopréservées selon la Codification Internationale des Maladies 10 (CIM 10).

### 4.3 PERSPECTIVES 2009

Une analyse des questionnaires sera effectuée en 2009, dont la synthèse sera rendue publique dans un rapport en juin 2009. L'INCa développera une base de données et une application web qui permettra le stockage, l'interrogation et la visualisation :

- des informations correspondant au catalogue national des ressources biologiques disponibles dans les 60 tumorothèques, destinées à être cédées, sous conditions spécifiques et contractuelles, dans le cadre de protocoles de recherche ;
- des informations du rapport d'activité annuel des 60 tumorothèques.

Il s'agit de renforcer les échanges entre les tumorothèques – détenteurs de ressources biologiques - et les équipes de recherche ; afin de faciliter la fédération d'experts par le repérage des ressources biologiques disponibles, pour la mise en place de protocoles de recherche au niveau national et/ou international.

Les données recueillies seront affichées par l'INCa sur son site Internet afin :

- a) d'améliorer la visibilité nationale de l'organisation et des activités des tumorothèques ;
- b) d'afficher au niveau national le potentiel de ressources biologiques éventuellement disponible pour des projets de recherche ;
- c) d'afficher les expertises de chaque tumorothèques ;
- d) de faciliter le regroupement de partenaires, notamment pour la mise en œuvre de collections à des fins de recherche.

Pour faciliter la mise à jour annuelle des données, l'INCa développera une application « web service » qui permettra aux responsables de tumorothèque d'actualiser les informations relatives à leur organisation et de déclarer directement leurs activités annuelles.

## 5. FINANCEMENT DE PROJETS DE RECHERCHE ET VALORISATION SCIENTIFIQUE DE COLLECTIONS DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

L'INCa s'est fortement engagé pour permettre la valorisation scientifique de ressources biologiques de haute qualité, assorties de données cliniques exhaustives et standardisées correspondant aux critères d'inclusion des projets de recherche. Pour cela, il a réalisé différentes actions dont un appel à projet spécifique et l'imposition, dans les textes des appels à projets, de contraintes qualité pour tous les projets liés aux ressources biologiques, avec notamment le respect de la charte éthique des tumorothèques.

### 5.1 BILAN 2008

L'appel à projets « Génomique et fonction des gènes dans les cancers : valorisation des ressources biologiques »

L'objectif majeur de cet appel à projets était de soutenir une recherche d'excellence en cancérologie dans tous les domaines de la génomique fonctionnelle intégrant soit une démarche basée sur l'exploitation de collections biologiques, soit sur l'analyse de collectes prospectives pour répondre à des questions originales portant sur la pathogénèse, l'évolutivité et la réponse thérapeutique.

L'objectif secondaire de cet appel à projets était de donner un cadre aux différents acteurs de recherche pour :

- Rappeler et contraindre au respect des règles juridiques et éthiques qui protègent les droits des patients par la mise en application des recommandations de la charte éthique des tumorothèques ;
- Faciliter les conditions partenariales entre les cliniciens, les pathologistes, les médecins et les chercheurs,

et notamment avec les responsables des ressources biologiques lors du montage du projet

- Améliorer la qualité des procédures nécessaire pour acheminer du clinicien au pathologiste puis au chercheur, des ressources biologiques de haute qualité, assorties de données cliniques exhaustives et standardisées correspondants aux critères d'inclusion des projets de recherche.

Sur les 56 projets évalués, 8 projets (14 %) pour lesquels les ressources biologiques sont essentielles ont été sélectionnés et financés pour un montant global de 5,3 M€. Les projets portant sur les cancers du sein, de la prostate, du poumon et les leucémies représentent plus de 50 % des pathologies tumorales.

Les projets sélectionnés restent très axés sur des analyses génétiques et génomiques (pour comprendre l'hétérogénéité ou les gènes de prédispositions des cancers du sein, analyser un nouveau gène suppresseur de tumeur dans les hémopathies malignes, corrélérer les profils d'expression génique ou les polymorphismes sanguins et les anomalies chromosomiques avec la toxicité ou la réponse à un traitement) couplées généralement avec l'analyse fonctionnelle des gènes étudiés (comme par exemple le rôle des gènes de prédisposition identifiés dans le cancer du poumon). La moitié des projets portent sur les cancers du sein (les échantillons provenant de collectes prospectives pour 3 projets sur 4). Sur la totalité des projets financés, la moitié utilise des échantillons déjà collectés (cohortes rétrospectives).

## 6. PRÉPARER LES TUMOROTHEQUES AUX COLLABORATIONS INTERNATIONALES

Les biobanques ont évolué, passant de biobanques isolées à des réseaux de biobanques avec la nécessité de partager les échantillons et les données. Autrefois, les collections étaient « privées » (gestion de ses propres programmes), elles sont devenues institutionnelles puis se sont organisées en réseaux nationaux et internationaux. Elles font désormais appel à de nombreuses disciplines (pathologistes, généticiens, épidémiologistes, bioinformaticiens, laboratoires de médecine, juristes). Les challenges consistent désormais à établir des liens entre les différentes communautés, à communiquer le travail de standardisation et d'harmonisation (afin

d'éviter les duplications), et à organiser la structuration en réseaux thématiques.

En 2008, l'INCa est devenu membre du consortium européen Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) afin de développer la politique nationale en cancérologie et faire les connections avec les autres pays.

L'INCa est membre de l'International Cancer Genome Consortium (ICGC) dans lequel il s'est engagé à analyser le génome du cancer du foie et du cancer du sein.

## ANNEXES

### ANNEXE 1

#### LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL « RESSOURCES BIOLOGIQUES » DE L'INCA

● **Dr Christian CHABANNON**

Directeur du Centre de Thérapie Cellulaire et Génique.  
Directeur Biothèque/Tumorothèque/Centre de  
Ressources Biologiques en Oncologie  
Institut Paoli-Calmettes - Cancéropôle PACA

● **Pr Françoise GALATEAU SALLE**

Coordonnatrice du Registre MESOPATH  
Responsable de la tumorothèque,  
Caen Basse-Normandie  
Chef de service d'Anatomie Pathologique  
CHU Caen - Cancéropôle NORD OUEST

● **Pr Paul HOFMAN**

Directeur de l'Unité INSERM ERI 21  
Directeur du Laboratoire de Pathologie Clinique  
et Expérimentale CHU de Nice  
Partenaire PNES poumon

● **Pr Anne JANIN**

Coordonnateur médical du pôle Biologie et  
Pathologie  
Directeur de l'unité U728 Inserm/Université Paris 7  
Responsable de la tumorothèque - Plates-formes  
de ressources biologiques  
Hôpital Saint Louis (Paris) - Cancéropôle IDF

● **Pr Dominique LEROUX**

Membre de la Société Française d'Hématologie  
Responsable du service de Cytologie  
hématologique au CHU de Grenoble  
Directeur de recherche à l'Institut Albert Bonniot  
Société Française d'Hématologie

● **Pr Agnès NEUVILLE**

Responsable du Centre de Ressources  
Biologiques et Tumorothèque  
CHU Strasbourg - Cancéropôle GRAND EST

● **Pr Jean-Yves SCOAZEC**

Directeur du Service Central de Cytologie et  
d'Anatomie Pathologiques  
Directeur de l'Unité INSERM U865  
CHU Lyon - Cancéropôle LARA

● **Pr Bruno TURLIN**

Hépatopathologue  
Responsable du Centre de Ressources  
Biologiques - CHU Rennes - Cancéropôle  
GRAND OUEST

● **Dr Eric TABONE**

Coordinateur du CRB  
Centre Régional Léon Bérard  
Cancéropôle LARA

● **Dr Séverine VALMARY**

Membre du groupe « tumorothèque »  
du Cancéropôle GSO  
Anatomopathologiste  
CHU de Toulouse - Cancéropôle GRAND SUD  
OUEST

● **Sophie LE RICOUSSE**

INCa, Direction de la recherche  
Responsable du département Biologie du cancer

● **Pascal BOUCHER**

INCa, Direction de la recherche  
Département Biologie du cancer  
Responsables actions « Ressources biologiques »

## ANNEXE 2

## LISTE DES PARTENAIRES DU PNES POUMON

- **Pierre HAINAUT**  
CIRC, LYON  
Coordonnateur scientifique PNES poumon
  - **Christophe PARIS**  
CHU, NANCY  
Responsable PNES 2
  - **Elisabeth BRAMBILLA**  
CHU, GRENOBLE  
Responsable PNES 4
  - **Bernard MILLERON**  
IFCT, PARIS  
Essais cliniques
  - **Christian BRAMBILLA**  
CHU, GRENOBLE  
Responsable PNES 1 et PNES 3
  - **Jean-Charles SORIA**  
IGR, VILLEJUIF  
Responsable PNES 6
  - **Pierre FOURET**  
IGR, VILLEJUIF  
Responsable PNES 5
-

### ANNEXE 3

#### LISTE DES PARTENAIRES « TUMOROTHEQUES » DU PROJET PILOTE TVN

- **Pierre HAINAUT**  
Coordonnateur scientifique PNES poumon  
CIRC, Manager of Molecular Carcinogenesis and  
Biomarkers Group - Molecular Carcinogenesis  
Cluster - IARC
  - **Franck MORIN**  
Support et coordination Qualité des données/  
traitement de données  
IFCT, PARIS  
Directeur Administratif IFCT
  - **Jacques CADRANEL**  
HOPITAL TENON, PARIS  
Chef du Service de Pneumologie Hopital Tenon  
Responsable projet Tumorothèque TENON
  - **Michèle BEAU-FALLER**  
CHU, STRASBOURG MCP-PH  
Laboratoire de Biochimie et de Biologie  
Moléculaire du CHU de Strasbourg  
Responsable projet Tumorothèque STRASBOURG
  - **Paul HOFMAN**  
CHU, NICE  
Directeur ERI 21, PU-PH,  
Chef de service - laboratoire de pathologie  
clinique et expérimentale  
Responsable projet Tumorothèque NICE
  - **Françoise GALATEAU SALLE**  
CHU, CAEN Tumorothèque Caen  
Basse-Normandie  
Responsable projet Tumorothèque CAEN
  - **Denis MORO-SIBILOT**  
CHU GRENOBLE  
Responsable UF Unité Oncologie Thoracique -  
Pneumo - Département de médecine aiguë  
Responsable CRB Grenoble
-

## ANNEXE 4

 DESCRIPTION DES MODIFICATIONS DU CATALOGUE NATIONAL AJOUTEES  
DANS LE CADRE DU PROJET PILOTE TVN POUR LE PNES POUMON

Toutes les modifications et évolutions ont été approuvées par le comité de pilotage du PNES poumon après proposition et concertation entre les différents responsables des tumorothèques participant à ce projet pilote.

Le présent document ne détaille les modifications ajoutées au catalogue national que pour les champs concernés par une modification, et selon la nomenclature suivante :

**1 (2) - 3-4:**

- 1 : Numéro du champ nouveau catalogue**
- 2 : Numéro du champ ancien catalogue**
- 3 : Titre court identifiant le champ dans le fichier d'échange**
- 4 : Description du champ**

**A. RENSEIGNEMENT SUR LE PATIENT**
**09 (9a) - VcTNM Version du TNM**

- 4**
- 5**
- 6**
- 7 (Version 2008)**

**10 (9b) - cT - Taille de la tumeur: T du cTNM**

Les valeurs admises sont :

- X:** si inévaluable
- Z:** si définitivement inconnu
- 0**
- is**
- 1**
- 1a**
- 1b**
- 2**
- 3**
- 4**
- Vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles.  
En cas de différence, la fiche est rejetée.

**11 (9c) - cN - Envahissement ganglionnaire: N du cTNM**

Les valeurs admises sont :

- X:** inévaluable
- Z:** définitivement inconnu
- 0**
- 1**
- 2**
- 3**
- vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vide.  
En cas de différence, la fiche est rejetée.

**12 (9d) - cM - Extension métastatique: M du cTNM**

Les valeurs admises sont :

- X:** inévaluable
- Z:** définitivement inconnu
- 0**
- 1**
- 1a**
- 1b**
- vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles.  
En cas de différence, la fiche est rejetée.

**B. RENSEIGNEMENT SUR LE PRÉLÈVEMENT**

**16 (13) - TypePrelevement - Type du prélèvement**

Les valeurs admises sont :

- B:** pour biopsie chirurgicale
- O:** pour pièce opératoire
- P:** pour ponction et biopsie petite taille
- L:** pour liquide
- C:** pour cytoponction
- 9:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles.  
En cas de différence, la fiche est rejetée

**Organe prélevé (Code organe, décrit sur 4 champs dans deux classifications ADICAP et CIM0)**

**17 (14a) - ClassUt - Classification utilisée**

Les valeurs admises sont :

- A:** pour la classification ADICAP
- C:** pour la classification CIM0
- AC:** si les deux classifications sont renseignées

Pas de contrôle effectué actuellement.

*Remarque: il paraît souhaitable de tendre vers l'utilisation des dernières versions des classifications.*

**23 (17a)- VcTNM Version du TNM**

- 4**
- 5**
- 6**
- 7 (Version 2008)**

**24(17b) - pT - Taille de la tumeur: T du pTNM**

Les valeurs admises sont :

- X:** si inévaluable
- 0**
- is**
- 1**
- 1a**
- 1b**
- 2**
- 3**
- 4**
- Vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles.  
En cas de différence, la fiche est rejetée.

**25 (17c) - pN - Envahissement ganglionnaire: N du pTNM**

Les valeurs admises sont :

- X = inévaluable**
- 0**
- 1**
- 2**
- 3**
- Vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides.  
En cas de différence, la fiche est rejetée.

**25 (17d) - cM - Extension métastatique: M du pTNM**

Les valeurs admises sont :

- X** = inévaluable
- Z** = définitivement inconnu
- 0**
- 1**
- 1a**
- 1b**

**Vide:** si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles.

En cas de différence, la fiche est rejetée.

**C. ÉCHANTILLON BIOLOGIQUE CONSERVÉ**
**28 (19a) - ConservET - Mode de conservation**

Les valeurs admises sont :

- 1** : congélation à - 20°
- 2** : congélation à - 80°
- 3** : congélation à - 140° et moins
- 4** : azote liquide
- 5** : bloc paraffine ou autre

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou sur champ vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**30 (19c) - PrepET - Mode de préparation**

Les valeurs admises sont :

- 1** : DMSO
- 2** : culot
- 3** : tissu
- 9** : autre

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou sur champ vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**31 (20) - TcongeET - Délai de congélation**

Les valeurs admises sont :

- 1** : jusqu'à 30 minutes
- 2** : plus 30 minutes
- 9** : inconnu

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou sur champ vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**35 (23) - PourcentET - Pourcentage de cellules tumorales**

Les valeurs admises sont :

- NN** : chiffre de 0 à 100 (sans le signe %)
- Vide:** si inconnu

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur valeur comprise entre 0 et 100 ou sur champ vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**36 (24) - ADNderET - ADN dérivé**

Les valeurs admises sont :

- O** : oui disponible
- N** : non ou non disponible
- P** : possible (contacter la Tumorothèque)

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

**37 (25) - ARNderET - ARN dérivé**

Les valeurs admises sont :

- O** : oui disponible
- N** : non ou non disponible
- P** : possible (contacter la Tumorothèque)

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 38 (26) - ProtderET - protéines dérivées

Les valeurs admises sont :

- O**: oui disponible
- N**: non ou non disponible
- P**: possible (contacter la Tumorotheque)

Champ obligatoire si 27 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 42 (28c) - PrepENT - Mode de préparation

Les valeurs admises sont :

- 1**: DMSO
- 2**: culot
- 3**: tissu
- 9**: autre

Champ obligatoire si 39 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur valeurs possibles ou sur champ vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

### 43 (29) - TcongelENT - Délai de congélation

Les valeurs admises sont :

- 1**: jusqu'à 30 minutes
- 2**: plus 30 minutes
- 9**: inconnu

Champ obligatoire si 39 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou sur vide. En cas de différence, la fiche est rejetée.

### 47 (32) - ADNderENT - ADN dérivé

Les valeurs admises sont :

- O**: oui disponible
- N**: non ou non disponible
- P**: possible (contacter la Tumorotheque)

Champ obligatoire si 39 est « O », vide sinon.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 48(25) - ARNderENT - ARN dérivé

Les valeurs admises sont :

- O**: oui disponible
- N**: non ou non disponible
- P**: possible (contacter la Tumorotheque)

Champ obligatoire si 39 est « O », vide sinon

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 49 (26) - ProtderENT - protéines dérivées

Les valeurs admises sont :

- O**: oui disponible
- N**: non ou non disponible
- P**: possible (contacter la Tumorotheque)

Champ obligatoire si 39 est « O », vide sinon

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

## D. RESSOURCES BIOLOGIQUES ASSOCIÉES

### 50 (35a) - serum - sérum

Les valeurs admises sont :

- O**: OUI et disponible
- N**: NON ou non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 51 (35b) - plasma - plasma

Les valeurs admises sont :

- O**: OUI et disponible
- N**: NON ou non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

### 52 (35c) - liquide - liquides

Les valeurs admises sont :

- O**: OUI et disponible
- N**: NON ou non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champ vide, la fiche est rejetée.

**53 (35d) - adnconst - ADN constitutionnel**

Les valeurs admises sont :

**O:** OUI et disponible et présence du consentement éclairé spécifique.

**N:** NON ou non disponible ou absence de consentement éclairé spécifique.

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou de champs vide, la fiche est rejetée.

**E. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**
**63 (43a) - proto\_rech - Inclusion de la tumeur dans un protocole de recherche**

Les valeurs admises sont :

**O:** Oui

**N:** Non

**Vide:** si inconnu

Champ facultatif, pas de contrôle effectué.

**64 (43b) - prog\_txt - Inclusion de la tumeur dans un protocole de recherche txt**

Les valeurs admises sont :

**Texte libre:** par convention pour le PNES: PNES1, PNES2..., PNES6...

Champ facultatif, pas de contrôle effectué.

**65 (44) - spec - Champs spécifique du type de cancer (ex: tabagisme, héréditaire)**

Les valeurs admises sont :

**Texte libre**

Champ facultatif, pas de contrôle effectué.

**66 - contact\_nom - donnée de contact au sein de la tumorothèque: « Nom »**

Les valeurs admises sont :

**Texte libre**

Champ obligatoire, pas de contrôle de contenu, fiche rejetée si vide.

**67 - contact\_mail - donnée de contact au sein de la tumorothèque: « EMail »**

Les valeurs admises sont :

**Texte libre**

Champ obligatoire, pas de contrôle de contenu, fiche rejetée si vide et champ 68 vide.

**68 - contact\_tel - donnée de contact au sein de la tumorothèque: « téléphone »**

Les valeurs admises sont :

**Texte libre**

Champ obligatoire, pas de contrôle de contenu, rejetée si vide et champ 67 vide.

**69 - q\_tabac - Disponibilité d'un questionnaire des antécédents tabacologique.**

Les valeurs admises sont :

**O:** Oui

**N:** Non

**Vide:** si information non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**70 - q\_fam - Disponibilité d'un questionnaire des antécédents familiaux**

Les valeurs admises sont :

**O:** Oui

**N:** Non

**Vide:** si information non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides. En cas de différence, la fiche est rejetée.

**71 - q\_pro - Disponibilité d'un questionnaire  
sur l'exposition professionnelle**

Les valeurs admises sont :

**O**: Oui

**N**: Non

**Vide**: si information non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides.

En cas de différence, la fiche est rejetée.

**72 - radionaif - Echantillon radio-naïf**

Les valeurs admises sont :

**O**: Oui

**N**: Non

**Vide**: si information non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides.

En cas de différence, la fiche est rejetée.

**73 - chimionaif - Echantillon Chimio-naïf.**

Les valeurs admises sont :

**O**: Oui

**N**: Non

**Vide**: si information non disponible

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides.

En cas de différence, la fiche est rejetée.

**74 - stat\_fum - Statut du patient  
par rapport au tabac.**

Les valeurs admises sont :

**0**: non fumeur (< 100 cigarettes)

**1**: ancien fumeur (arrêt > 1 an)

**2**: sevré au diagnostic (arrêt =< 1 an)

**3**: fumeur actif

**Vide**: si inconnu

Contrôle effectué sur les valeurs possibles ou vides.

En cas de différence, la fiche est rejetée.

**75 - npa -Nombre de paquets-année.**

Les valeurs admises sont :

**Valeur du NPA**

Pas de contrôle sur la valeur, chiffre numérique ou vide.

**76 - cause\_dc- Cause du décès.**

Les valeurs admises sont :

**1**: cancer (en rapport avec CIM 10)

**2**: iatrogène

**3**: maladie intercurrente

**4**: autre cancer (sans rapport avec CIM 10)

**5**: autre

**9**: inconnue

Contrôle effectué sur les valeurs possibles. En cas de différence ou vide, la fiche est rejetée.

ANNEXE 5 : FICHE DESCRIPTIVE DE PROJET DE RECHERCHE ACCOMPAGNANT  
UNE DEMANDE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

## RÉFÉRENCES DU PROJET :

**Titre du projet:****Titre abrégé:****Coordonnateur, responsable du projet:**

Organisme - Établissement :

Adresse :

Courriel :

Date de début des inclusions :

Date (prévue) de fin des inclusions :

## DESCRIPTION DU PROJET :

**Résumé** en trois parties : contexte scientifique, descriptif du projet et résultats attendus**Contexte scientifique:** (max. 1 000 caractères)

**Descriptif du projet:** (max. 2000 caractères)

**Objectif principal du projet:**

**Objectif(s) secondaire(s):**

**Approche:**

**Résultats attendus:** (max. 1 000 caractères)

## RÉFÉRENCES DU PROJET :

**Pathologie:****Patients:****Ressources biologiques :**

- Organe :
- Type :
- Qualité :
- Quantité :
- Autres précisions :

**Données associées :****Pathologie:****Patients:****Ressources biologiques :**



52, avenue André Morizet  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tél. : +33 (1) 41 10 50 00  
Fax: +33 (1) 41 10 50 20  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)



---

Édité par l'Institut National du Cancer  
Conception/Réalisation: Institut National du Cancer  
Tous droits réservés – Siren: 185 512 777  
Impression: Comelli

Site Internet de l'Institut National du Cancer  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

Ref. : BROBIO09