

La Société Francophone du Diabète sollicite l'expertise de 3 leaders de l'écosystème du biobanking en France pour accélérer l'identification de nouveaux facteurs associés aux événements cardiovasculaires majeurs (MACE*) chez les patients.

*(major adverse cardiovascular events ou MACE en anglais)

Paris, le 13 décembre, 2022

- **Créée en 2019 à l'initiative de la Société Francophone du Diabète (SFD) et promue par la Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète (FFRD), la cohorte SFDT1 a pour objectif de suivre l'état de santé de 15 000 personnes - adulte ou enfant de plus de 6 ans - vivant avec un diabète de type 1, et de mieux comprendre cette pathologie afin de limiter le fardeau de la maladie. Actuellement, la cohorte compte déjà près de 1500 patients.**
- **SFDT1 collecte un grand nombre de sources d'information dont une banque biologique qui contiendra des échantillons biologiques de près de 2000 patients. La SFD et la FFRD souhaitent faire évoluer la gestion de cette biobanque en mettant en place une collaboration avec les sociétés ADKINS BIOSCIENCES, expert dans le biobanking en réseau et dans la constitution et la gestion de collections de ressources biologiques en santé humaine, Modul-Bio, expert en solutions logicielles innovantes pour la gestion de biospecimens, et CREAPHARM BIOSERVICES biobanque privée française proposant la conservation hautement sécurisée de produits d'origine biologique.**
- **Cette collaboration prévoit plus de 3 000 prélèvements, de quatre types différents (sang, urine, salive, cheveux) qui seront effectués à l'inclusion puis à 3, 6 et 9 ans pour être mis à la disposition des chercheurs.**
- **Au-delà de cette période, la SFD souhaite porter à 15 000, le nombre total de patients inclus - adultes et enfants - dans l'étude SFDT1, mobilisant plus de 70 centres cliniques et CRB sur l'ensemble du territoire national.**

L'étude SFDT1 : la maladie, les besoins médicaux et les moyens mis en œuvre

1) Généralités sur le diabète de type 1, ses principales formes de complications et les besoins médicaux pour mieux prévenir les MACE

Les maladies cardiovasculaires sont des complications fréquentes du diabète de type 1 (DT1). Les patients atteints de DT1 ont un risque de mortalité cardiovasculaire (CV) doublé, même en cas de bon contrôle glycémique, par rapport à la population générale. En outre, il a été démontré que les patients atteints de DT1 sans facteurs de risque CV traditionnels, présentaient un risque d'événement CV plus élevé d'environ 80% par rapport aux individus non diabétiques. Cela indique que d'autres facteurs modifiables et non liés à la mortalité CV restent à explorer. La variabilité glycémique, évaluée par la mesure continue du glucose (MCG), ou les hypoglycémies, sont des candidats pouvant jouer un rôle dans l'augmentation de la mortalité CV chez les patients DT1.

2) Les objectifs de SFDT1 : faciliter l'accès, la gestion optimisée et le stockage de ressources biologiques sur mesure pour la communauté de scientifique

La biobanque construite dans le cadre de SFDT1 permettra d'identifier et de caractériser de nouveaux biomarqueurs et voies métaboliques associés à l'état de santé et aux complications des personnes vivant avec un diabète de type 1.

« Notre objectif est d'identifier de nouveaux marqueurs de risque cardiovasculaire à partir d'échantillons de sang, de salive et d'urine, permettant en particulier l'identification du rôle de marqueurs génétiques et épigénétiques, et l'exploration du rôle de l'environnement en particulier des perturbateurs endocriniens dans l'analyse des cheveux. »

Jean-Pierre RIVELINE, co-coordonnateur de la cohorte SFDT1.

S'appuyer sur les synergies de 3 acteurs majeurs du biobanking en France

1) Coordination de la mise en place de la collection des biospécimens SFDT-1

ADKINS BIOSCIENCES s'engage dans une démarche d'optimisation pour une gestion efficiente et standardisée de l'ensemble des processus de biobanking déployés lors de la constitution de la collection de biospécimens SFDT-1.

« Fort de son expertise de biobanking en réseau, de ses relations privilégiées avec les centres de ressources biologiques (CRB) académiques, et de son expertise en gestion d'outils de centralisation des données, ADKINS BIOSCIENCES entend faire bénéficier la SFD d'un accompagnement sur mesure pour fédérer tous les acteurs du réseau, et favoriser la collecte dans des délais optimisés. »

Emilie ROBERT, Directrice Exécutive d' ADKINS BIOSCIENCES.

Grâce à sa connaissance du terrain, ADKINS BIOSCIENCES sera en charge de la sélection et de l'affiliation des CRB aux services cliniques pour assurer la collecte, le traitement et le stockage des échantillons dans un environnement certifié (ISO 9001 et /ou NF S 96 900 et/ou ISO 20 387).

En complément de son activité de conseil pour l'amélioration et le fonctionnement du réseau (coordination des centres, harmonisation des pratiques, gestion documentaire, etc.), ADKINS BIOSCIENCES proposera des services de formation destinés aux personnels des centres couvrant les détails opérationnels de la collecte ainsi que l'utilisation d'une base de données dédiée développée par MODUL-BIO. Enfin, ADKINS BIOSCIENCES travaillera en étroite collaboration avec CREAPHARM

BIOSERVICES pour la gestion de la centralisation des échantillons à partir des différents CRB impliqués.

2) Mise en place MBioLIMS BioBanking®, un logiciel dédié à la gestion de données biologiques

MODUL-BIO mettra en place le logiciel MBioLIMS BioBanking® pour gérer et centraliser les informations concernant les patients et les échantillons de la cohorte SFDT1. Tous les centres participant à la collecte des échantillons auront un accès au logiciel. Le système sera configuré pour proposer automatiquement les échantillons attendus à chaque visite des patients. Les utilisateurs seront autorisés à travailler uniquement sur les données concernant leurs centres. La SFD aura un rôle de superviseur et pourra visualiser, gérer et analyser les données de l'ensemble des sites participants.

« Le principal intérêt du logiciel de biobanking Modul-Bio, est de centraliser les informations patients et biologiques, afin de faciliter l'analyse des données de la cohorte, et ainsi aider la SFD à mieux comprendre le diabète de type 1 pour développer de nouvelles thérapies. »

Laurent JACOTOT, Président Directeur Général de MODUL-BIO.

Le logiciel MBioLIMS BioBanking® assurera la gestion complète du cycle de vie des échantillons et des données associées de la cohorte, afin de garantir une excellente traçabilité et homogénéité des données collectées.

Les données des patients de la cohorte SFDT1, incluant leurs données biologiques, seront stockées de manière sécurisée. Le système sera hébergé dans un Datacenter certifié HDS (Hébergement de données de Santé) afin de garantir la conformité et la protection des données de santé.

3) Conservation sécurisée des biospecimens SFDT-1 et gestion des kits de prélèvement

CREAPHARM BIOSERVICES assure la gestion du matériel de prélèvement, la logistique et le biobanking des ressources biologiques de l'étude SFDT-1.

« Spécialiste du stockage toute température d'échantillons biologiques précieux, CREAPHARM met au service de la SFD sa biobanque haute sécurité et son expertise pour conserver à la fois la collection existante et les échantillons des patients nouvellement inclus dans la cohorte. »

Frédéric MALBOZE, Directeur de CREAPHARM BIOSERVICES.

L'ensemble de la collection déjà constituée sera rapatrié pour être préservé dans les meilleures conditions dans la biobanque française. Les échantillons prospectifs seront régulièrement récupérés dans les différents CRB mobilisés par ADKINS BIOSCIENCES pour l'étude et transportés dans les conditions de température adaptées. Selon leur nature, ils seront alors stockés à -80°C ou en ambient contrôlé. Pour optimiser les capacités de stockage, la collection sera réorganisée au sein de la biobanque en cours d'étude.

Dans cette étude, la SFD s'appuie également sur l'expérience de CREAPHARM en matière de design, constitution et distribution des kits pour le prélèvement des échantillons de sang, urine, salive et cheveux.

À PROPOS D'ADKINS BIOSCIENCES

Forte d'une expertise et d'un savoir-faire pluridisciplinaires reconnus en Europe dans le domaine de l'onco-hématologie, ADKINS BIOSCIENCES est une CRO spécialisée dans le sourcing de biospecimens au service des acteurs du Life Science : constitution et gestion de collections sur mesure, identification et mise à disposition d'échantillons existants, conseils sur les activités de biobanking en réseau.

Partenaire du continuum de la recherche fondamentale, translationnelle et clinique, ADKINS BIOSCIENCES accélère l'émergence de nouvelles thérapies incluant les biothérapies et les médicaments de thérapies innovantes dans de nombreuses indications (oncologie, immunologie, virologies, maladies rares, etc.), offrant ainsi de nouvelles perspectives pour les patients dans le cadre de protocoles de médecine prédictive et personnalisée.

En savoir plus : www.adkins-biosciences.com

Contact Presse :

Jean-Mehdi GRANGEON

info@kom-fr.com

+ 00 33 662 220 024

À PROPOS DE MODUL-BIO

Avec plus de 19 ans d'expérience, MODUL-BIO, société privée implantée en France et au Canada, est le principal éditeur de logiciels biobanking dédiés à la gestion des données de collections d'échantillons biologiques pour les centres de ressources biologiques, les projets de cohortes nationales, les entreprises de biotechnologie et de diagnostic.

En savoir plus : www.modul-bio.com.

Contact Presse :

Axel de Montalier

a.demontalier@modul-bio.com

+ 00 33 679 424 987

À PROPOS DE CREAPHARM BIOSERVICES

Biobanque privée française à l'infrastructure unique, CREAPHARM BIOSERVICES est spécialisée dans la conservation et la logistique de produits biologiques à toute température (de -196 °C à température ambiante). La garantie d'un stockage ultra sécurisé, en conformité avec les exigences BPF, pour les collections d'échantillons biologiques, échantillons cliniques, produits de thérapie cellulaire et intermédiaires de bioproduction. Au-delà des opérations, les laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie et centres de recherche bénéficient des services de consulting, audit et formation dispensés par nos experts en cryoconservation.

CREAPHARM BIOSERVICES est un Centre de Ressources Biologiques (CRB) certifié ISO 9001, ISO 20387 et NF S96-900. Le stockage des produits de thérapie cellulaire et tissulaire est régi par l'autorisation accordée par l'ANSM selon l'article L.1243.2 du Code de Santé Publique.

En savoir plus : <https://www.creapharm-pharma.com/biostorage/>