

Projet PREANALYTICS

« Programmes et Equipements Prioritaires de Recherche Systèmes Alimentaires, Microbiomes et Santé » (PEPR SAMS)

Appel à projet en vue de la création du « French Microbiome Biobank »

CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS :

Dans le cadre de l'action « Programmes et Equipements Prioritaires de Recherche Systèmes Alimentaires, Microbiomes et Santé », a été sélectionné le projet PREANALYTICS (Plate-forme harmonisation pré-analytique).

Le projet PREANALYTICS vise :

- à donner accès à un processus d'échantillonnage standardisé et uniforme, interopérable, à tout chercheur en France souhaitant réaliser des recherches cliniques avec des biobanques pour des études sur le microbiome ;
- à permettre d'avoir une visibilité en continue sur la disponibilité des collections biologiques adossés aux données phénotypiques de qualité et conformes à la réglementation permettant leur valorisation ;
- à continuer la recherche pour l'amélioration des processus pré-analytiques permettant d'améliorer l'accès et la qualité des processus analytiques.

Le présent appel à projets vise à identifier et sélectionner les centres de ressources biologiques destinées à constituer la banque d'échantillons du microbiote humain (French Microbiome Biobank Hub).

APPEL A PROJETS :

La qualité d'une biobanque pour une étude donnée repose :

- 1) sur les conditions de prélèvement, de transport, du traitement préanalytique des échantillons effectués par du personnel formé utilisant des méthodes validées, et la traçabilité de l'ensemble de ces processus pré-analytiques,
- 2) sur la qualité, la richesse, et la facilité d'accès aux données phénotypiques associées aux échantillons,
- 3) sur leur obtention dans le respect de la réglementation en vigueur permettant leur utilisation mais également leur valorisation.

Ces critères font d'ailleurs partie des exigences des normes dont celles de ISO20387 « Exigences générales relatives aux biobanques », auxquelles répondent aujourd'hui la plupart des centres de ressources biologiques des CHUs en France.

La standardisation du processus pré-analytique pour la recherche sur le microbiote s'inscrit également dans un processus continu d'amélioration et d'harmonisation. L'exploitation des données biologiques issues des échantillons collectés dans le cadre d'essais cliniques et de cohortes permet de fournir une base solide pour comprendre les interactions entre l'environnement, le microbiote et son hôte. Cette exploitation requiert cependant de disposer de données robustes et solides, issues des échantillons collectés, pour permettre de répondre avec pertinence aux questions de recherche des études, mais également pour permettre des développements d'autres recherches préventives ou thérapeutiques, par groupement d'études, ou nouvelles études de recherche nationale et internationale.

Contrairement à nos voisins européens les plus avancés dans le domaine, les Biobanques françaises ne disposent pas encore d'un système d'information partagé et/ou interopérable qui permettrait d'avoir une vision globale des collections existantes de qualité permettant des réutilisations des collections.

L'appel lancé a pour ambition d'accélérer ce processus en s'appuyant sur et en mettant en synergie des expertises et infrastructures existantes en France, et d'aboutir à la structuration nationale d'une banque d'échantillons du microbiote humain, par le biais d'un réseau national (« French Microbiome Biobank ») de 5-6 CRBs au maximum, répartis sur les territoires de métropole et les DOM-TOM. Ces CRBs travailleront selon des processus communs en lien avec la plateforme Biobanque de l'AP-HP pour la Recherche sur le Microbiote (BARM), pour constituer le « French Microbiome Biobank ». A noter que des CRBs d'Île de France et de la région Auvergne-Rhône Alpes ne peuvent candidater à cet appel, compte tenu de structures déjà existantes (plateforme BARM (AP-HP, Île De France) et Hospices Civils de Lyon (HCL) selon un processus débuté avant l'annonce du PEPR. L'appel doit donc permettre de sélectionner 4-5 autres CRBs, sur les territoires de métropole et DOM-TOM.

L'objectif de cet appel est de :

- i) Donner accès à un processus d'échantillonnage standardisé et uniforme, interopérable, à tout chercheur en France souhaitant réaliser des recherches cliniques avec des biobanques pour des études sur le microbiome ;
- ii) Permettre d'avoir une visibilité en continu sur la disponibilité des collections biologiques, adossées aux données phénotypiques de qualité, et conformes à la réglementation permettant leur valorisation ;
- iii) Continuer la recherche pour l'amélioration des processus pré-analytiques permettant d'améliorer l'accès et la qualité des processus analytiques.

Pour tous les CRBs du French Microbiome Biobank, le PEPR Systèmes Alimentaires, Microbiomes et Santé, SAMS, prévoit de financer un logiciel dédié commun, hébergé par une structure certifiée et conforme au RGPD hébergeur de données de santé pour permettre la création d'une base de données commune et partagée. Les CRBs bénéficieront également d'une formation sur les processus de la partie préanalytique, seront impliqués dans des réunions (face à face et/ou Webex) pour s'assurer de la maîtrise et de l'homogénéité des processus, et des audits qui seront assurés par le personnel de la structure coordinatrice BARM. BARM partagera également les indicateurs de l'activité et de la qualité, qui feront l'objet de discussions communes et d'amélioration si nécessaire avant validation. Le suivi de ces indicateurs sera facilité par l'utilisation de la base de données commune. En revanche, l'appel ne dispose pas de financement pour l'achat d'équipement ou de personnel dédié pour cette activité.

Par ailleurs, l'extraction de l'ADN des échantillons collectés dans les CRB du French Microbiome Biobank sera réalisée de manière centralisée, avant mise à disposition pour le séquençage par BARM ou, si nécessaire, par d'autres CRB du French Microbiome Biobank qui disposent du personnel, de l'équipement et du stockage nécessaire, ou directement par le laboratoire de séquençage. Le financement de ces opérations, dont celles liées aux aspects préanalytiques de préparation, devra être assuré par les budgets dédiés provenant des études réalisées.

Par la suite, au-delà du programme PEPR actuel et en fonction des besoins potentiels non satisfaits et des souhaits des CRB, le Hub français de biobanques de microbiomes pourra être élargi progressivement à d'autres CRB volontaires qui bénéficieront de la réflexion, des modes de fonctionnement, de l'organisation et des outils mis en place dans le cadre de ce PEPR, afin qu'ils puissent rejoindre le réseau de collections pour la recherche sur le microbiote à moyen ou long terme.

LES CRITERES D'ÉLIGIBILITÉ :

- A) Établissement de Santé ayant un fort potentiel de recherche dans le microbiote :
- Équipes cliniques déjà impliquées dans des recherches cliniques sur le microbiote,
 - Équipes de recherche impliquées dans la recherche fondamentale/translationnelle sur le microbiote,
 - Activité de préparation de transplants fécaux
- B) CRB :
- 1) dans un territoire, national ou DROM, hors Ile de France et région Auvergne-Rhône Alpes.
 - 2) CRB avec une expérience approfondie de coordination de gestion des échantillons biologiques dans des études multicentriques, de préférence dans le microbiote, ou au minimum avec d'autres types d'échantillons
 - 3) CRB avec des locaux disponibles et dédiés pour l'activité de gestion préanalytique des échantillons de selles pour la recherche sur le microbiote, en particulier une zone dédiée pour la préparation de kits de prélèvement et aliquotages tenant compte des flux des circuits prélèvements, espace de stockage à -80° suffisante pour le développement de la nouvelle activité sur la recherche de microbiote
 - 4) CRB disposant du personnel et d'équipements nécessaire dédiés pour la gestion préanalytique des échantillons de selles pour la recherche sur le microbiote (dont PSM II, Hotte chimique ou Sorbonne, autoclave de paillasse, centrifugeuse réfrigérée pouvant aller jusqu'à 20000g avec rotor pour microtubes de 2 ml, congélateurs -80° dédiés pour le microbiote).
 - 5) CRB ayant déjà une labellisation ISO (ou une accréditation) pour leur activité
 - 6) CRB acceptant d'être formé, labellisé et audité par BARM pour l'activité spécifique au microbiote,
 - 7) CRB acceptant de travailler en réseau avec les autres CRB French Microbiome Biobank sous la coordination de BARM
 - 8) CRB acceptant de saisir en temps réel dans un logiciel commun en réseau les données relatives aux pathologies concernés et les échantillons reçus, aliquotés et stockés pour la recherche sur le microbiote (ces données pourraient servir à la réutilisation des échantillons pour d'autres recherches après accord des équipes et promoteurs concernés).

DÉROULEMENT

- L'appel à projets se déroule en une phase, par sélection sur dossier.

INFOS PRATIQUES

- **Plateforme de dépôt des dossiers :** [TimeTonic](#)
- **Contact pour toute question :** equipe@pepr-sams.fr
- **Contact pour tout problème technique sur la plateforme de soumission :** erik.domain@aphp.fr

CALENDRIER

- **Dates de dépôt des candidatures :** 02/02/2026-04/05/2026
- **Communication des résultats :** septembre 2026