



## **RÉUNION DE LANCEMENT DU PROJET DE BIOBANQUE VIRTUELLE DE L'OIE<sup>1</sup>**

**Paris, 15-17 octobre 2019**

---

La réunion de lancement du projet de biobanque virtuelle de l'OIE s'est tenue au siège de l'OIE à Paris du 15 au 17 octobre 2019.

### **1. Ouverture**

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint « Normes internationales et Science », a accueilli les participants le premier jour de la réunion et a expliqué l'intérêt pour l'OIE de la mise en place d'une biobanque virtuelle de l'OIE (ci-après « OIE-VB »).

Il a souligné que la création d'une OIE-VB faciliterait les recherches dans le domaine des ressources biologiques collectées et conservées dans les Centres de référence et les Laboratoires nationaux de référence de l'OIE. Ces ressources incluent les matériels de référence, tels les antisérums utilisés comme réactifs de référence, qui sont des outils importants pour le développement et la normalisation des épreuves visant à diagnostiquer et à contrôler les maladies listées par l'OIE.

Il a également expliqué que cette initiative constituait une occasion d'harmoniser les procédures et systèmes mis en œuvre pour des projets similaires tout en donnant la possibilité de renforcer la coopération et le partage entre laboratoires.

Enfin, il a rappelé aux participants que les objectifs principaux de la réunion étaient d'examiner la solution informatique décrite dans le plan de développement du projet, élaboré conjointement par l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (ci-après « IZSLER ») et l'OIE, ainsi que de décrire les schémas des métadonnées et les exigences de qualité avant de passer à la réalisation du projet.

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

La réunion a été présidée par la Docteure Maria Laura Boschioli. Le Docteur James Watson a fait office de rapporteur.

L'ordre du jour, dont le contexte du projet, le mandat et la liste des participants figurent respectivement aux [Annexes I et II](#).

### **3. Examen de la solution informatique proposée par l'IZSLER**

Le Docteur Antonino Caminiti, chargé de mission au Service Scientifique de l'OIE, a expliqué que l'objectif principal du projet OIE-VB était de créer un système de biobanque virtuelle en ligne pour permettre aux utilisateurs de rechercher et aux fournisseurs de partager des matériels biologiques. Ces matériels doivent être bien caractérisés et gérés localement selon un système de gestion de la qualité répondant aux exigences des normes reconnues à l'international, par exemple ISO 9001 pour les systèmes de gestion de la qualité et ISO 20387 pour la biotechnologie, les biobanques et les exigences générales relatives aux biobanques.

Le Docteur Domenico Nilo Mazza, responsable du service informatique de l'IZSLER, a présenté l'architecture du système faisant l'objet d'une description dans le plan de développement. Cette architecture inclut le portail web OIE-VB, le protocole de la biobanque ainsi que le système de gestion de la biobanque (ci-après « BMS ») pour les biobanques locales.

---

<sup>1</sup> 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 2020 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-scientifique-et-rapports/reunions/>

À la suite de la présentation, le Groupe a analysé l'architecture et formulé les conclusions suivantes.

- Pour les biobanques locales sans BMS existant, une option consisterait à fournir à la biobanque un système de gestion préconfiguré et prêt à l'emploi, une autre option étant de télécharger un logiciel à installer pour la gestion locale des matériels biologiques (enregistrement des métadonnées associées au matériel biologique, entrée et sortie d'articles du stock, etc.).
- Pour les biobanques locales disposant d'un BMS, le protocole de la biobanque doit permettre la connexion et la communication entre les biobanques locales et l'OIE-VB au moyen d'une interface. Une personnalisation étendue pourrait s'avérer nécessaire pour cette interface en vue de cartographier correctement les métadonnées entre les biobanques locales et l'OIE-VB. Cet élément doit être mis au point par les biobanques locales.

Le Groupe a noté que l'exécution de requêtes selon l'architecture proposée pouvait s'avérer lente et manquer certaines informations des biobanques locales si la demande est effectuée lorsque les services Internet de ces dernières ne fonctionnent pas. C'est pourquoi le Groupe envisage de tenir à jour un catalogue centralisé dans le cadre de l'OIE-VB. Les biobanques locales participantes devront s'assurer que les informations concernant les matériels sont actualisées régulièrement au moyen du BMS, ce qui garantira aux utilisateurs un accès au catalogue complet, quels que soient les problèmes potentiels de connectivité avec les biobanques locales.

Que les biobanques locales aient un BMS en place ou non, elles ont également la possibilité de télécharger les données sans être connectées à l'OIE-VB (ex. : au moyen d'un tableur ou d'un formulaire en ligne). Cependant, cela n'est pas souhaitable pour un grand nombre de dossiers. Le Groupe a suggéré de créer un mécanisme pour prévenir ces fournisseurs de la nécessité de tenir les données à jour (ex. : envoi de courriels aux biobanques locales par l'OIE-VB).

Des préoccupations ont été soulevées quant à la proposition d'avoir un système de gestion dans le nuage pour les biobanques locales dans la mesure où tous les laboratoires ne disposent pas d'une connexion Internet stable. D'autres solutions pourraient aussi être envisagées dans l'avenir, notamment celle d'un système de gestion hybride, fournissant par exemple des mises à jour au BMS en ligne (dans le nuage) ou hors ligne.

Le Groupe a fait observer que plusieurs systèmes de gestion des biobanques en accès libre et gratuit existent, tels que Baobab LIMS, Open-LIMS, SENAITE ou encore OpenSpecimen. Tous présentent divers avantages et inconvénients. Un petit groupe de travail pourrait être mis en place par l'IZSLER afin de choisir l'option la plus adaptée.

La Docteure Boniotti, gestionnaire de la biobanque exploitée par l'IZSLER, a présenté au Groupe une proposition de structure et d'interface pour le portail web OIE-VB.

Le Groupe a proposé que le portail web inclue un tableau de bord qui fournirait des mises à jour régulières concernant les activités des différentes biobanques locales (ex. : mesure des matériels distribués et à qui, questions de confidentialité). Cela inciterait les biobanques locales à participer activement à l'OIE-VB et à tenir les données à jour.

L'OIE-VB pourrait permettre une approche centralisée de la gestion des transactions de matériels entre les biobanques locales et le destinataire. Toutefois, le Groupe a reconnu que cela pourrait engendrer un niveau de complexité supplémentaire qui irait au-delà de la portée du projet.

Enfin, le Groupe a recommandé à l'équipe de projet et à l'OIE d'examiner soigneusement les questions juridiques et de sécurité pour les biobanques locales accordant un accès au système d'information à une entité externe, telle que l'OIE-VB, ainsi que les problèmes potentiels de confidentialité.

#### **4. Examen de l'ensemble minimal de métadonnées à associer aux matériels des biobanques**

Le Groupe a examiné de manière approfondie l'ensemble minimal de métadonnées à associer aux ressources biologiques, qui ont initialement été rédigées par les experts lors de la réunion du Groupe *ad hoc* sur la biobanque vétérinaire en 2017.

Le Groupe a fait observer que la mise en œuvre des métadonnées devait garantir une certaine flexibilité. Par exemple, les champs obligatoires doivent être minutieusement étudiés et basés sur le type de matériel.

Le Groupe a également proposé d'utiliser la nomenclature de l'OIE pour les espèces animales, les tests de diagnostic, les maladies animales ou d'autres ontologies appropriées, si disponibles, pour le schéma des métadonnées.

Le Groupe a révisé le schéma initial des métadonnées élaboré en 2017, qui est désormais organisé en différents tableaux selon le type d'objet (ex. : matériel, lot, coordonnées de la personne à contacter, caractéristiques). La version révisée des métadonnées est disponible en ligne sur le site web de l'OIE à cette [adresse](#).

Le Groupe a indiqué que, tandis que les métadonnées sont requises pour gérer les matériels stockés dans des biobanques individuelles, seul un sous-ensemble de métadonnées est véritablement nécessaire pour l'OIE-VB. Ainsi, il a proposé de restructurer le schéma des métadonnées pour distinguer clairement celles requises pour le BMS et l'OIE-VB. Par exemple, le Groupe a proposé d'associer individuellement les métadonnées aux caractéristiques du système de gestion de la biobanque et/ou de la biobanque virtuelle de l'OIE, si nécessaire, afin d'identifier ces sous-ensembles de métadonnées.

Le Groupe a préconisé de faire examiner le schéma des métadonnées révisé par un petit panel d'experts choisis composé de Laboratoires de référence de l'OIE, du réseau italien des biobanques et des trois laboratoires sélectionnés comme exemples d'utilisateurs (voir point 6 du présent rapport). Cela doit avoir lieu dans les premières phases du projet afin de parvenir au meilleur accord possible sur le schéma des métadonnées et de faciliter le développement du système informatique.

Pour ce faire, le Groupe a proposé de procéder à une consultation électronique en invitant les Centres de référence de l'OIE à manifester leur intérêt pour la participation au processus de révision. L'IZSLER, en partenariat avec l'OIE, choisirait un groupe représentatif parmi ceux exprimant leur intérêt. La Commission des normes biologiques sera consultée au sujet de cette proposition.

## 5. Examen des exigences de qualité à remplir par les matériels des biobanques

La Docteure Boniotti a présenté un système de notation développé par l'IZSLER en collaboration avec le réseau de biobanques italiennes afin de classer les matériels biologiques selon des critères de contrôle de la qualité tels que l'identité, la pureté, la stabilité et l'activité.

Le Groupe a examiné les avantages et inconvénients des tentatives de classement du matériel sur la base de ces critères de contrôle de la qualité. Un système de notation aurait notamment pour avantage de garantir que seuls des matériels de haute qualité soient fournis à l'OIE-VB, tel que recommandé par le groupe d'experts sur la biobanque vétérinaire en 2017. Néanmoins, d'un point de vue pratique, parmi les inconvénients possibles, citons la complexité technique se cachant derrière l'élaboration du système de notation, la réticence des Laboratoires de référence de l'OIE à accepter le système ainsi que le risque de décourager la participation de fournisseurs potentiels à l'OIE-VB.

Sur la base des discussions, le Groupe a recommandé une approche plus pragmatique pour présenter les informations portant sur les critères de contrôle de la qualité exigés. Celles-ci seront uniquement communiquées par les fournisseurs sous forme de données techniques (ex. : texte libre, téléchargement de documentation). La qualité pourra ensuite être évaluée indépendamment par les utilisateurs. Cela évitera la plupart des inconvénients de la méthode du classement tout en maximisant les avantages liés à la pertinence des informations fournies pour permettre au demandeur d'évaluer la qualité.

Cependant, étant donné que les informations destinées à apprécier la qualité sur la base du système de notation proposé par l'IZSLER seraient fournies par l'ensemble minimal de métadonnées, le Groupe a proposé d'évaluer la faisabilité d'un tel système et de mener une étude pilote à laquelle participerait le réseau italien des biobanques. L'évaluation de la qualité des matériels biologiques ne serait pas initialement affichée ou appliquée dans le cadre de la mise en place de l'OIE-VB pour les trois exemples d'utilisateurs (voir point 6). Les résultats de cet exercice pourraient être soumis à examen par le Groupe pour une application ultérieure possible dans tout le réseau de biobanques participant au projet OIE-VB.

Le Groupe a mis l'accent sur le fait que les réactifs de référence internationaux approuvés par l'OIE doivent être différenciés et clairement distingués des réactifs non approuvés par l'OIE dans l'OIE-VB, quelles que soient les informations communiquées par les fournisseurs sur le niveau de qualité, étant donné que les réactifs de référence internationaux approuvés par l'OIE sont désignés par la Commission des normes biologiques. Le Groupe a examiné la possibilité d'inclure des matériels pathologiques et des échantillons provenant d'études expérimentales parmi les types de ressources biologiques pouvant être fournies au moyen de l'OIE-VB. Néanmoins, dans la mesure où le schéma actuel des catégories de métadonnées a été élaboré pour d'autres sortes de matériels, tels que lignées cellulaires, antigènes, anticorps, tissus fixés, virus, bactéries, parasites et champignons, le Groupe a reconnu le besoin d'une évaluation complémentaire afin d'améliorer la compatibilité pour les matériels pathologiques, les échantillons provenant d'études expérimentales ou les vaccins.

## 6. Étapes ultérieures de la mise en œuvre et stratégies de lancement et de maintien du partage des matériels (stratégies à court terme)

Afin de maximiser la réussite du projet à court terme (*c'est-à-dire* lors de la phase de mise en œuvre), le Groupe a proposé de s'appuyer sur trois exemples d'utilisateurs différents afin de représenter les laboratoires de différentes régions présentant diverses caractéristiques pour servir d'étude pilote en vue d'affiner le système.

Cela pourrait prendre la forme suivante : i) un laboratoire disposant d'un bon support informatique avec un BMS existant ; ii) un laboratoire disposant d'un bon support informatique sans BMS existant ; et iii) un laboratoire disposant d'un support informatique limité sans BMS existant.

Cette approche fournira une expérience précieuse avant d'étendre la biobanque à un plus grand nombre de laboratoires lors de la phase suivante.

Les visites sur site seront nécessaires pour installer le système au niveau local. Le Groupe a suggéré que la mise en œuvre de l'étude pilote soit menée par l'IZSLER afin de contenir les coûts, et ce, même si cela requiert un financement supplémentaire. La DG de l'IZSLER a accepté la proposition et envisagera un financement complémentaire pour ces missions sur site.

La sélection des candidats pour les trois exemples d'utilisateurs parmi les répondants pourrait être faite au moyen de la consultation électronique qui sera menée pour recevoir la manifestation d'intérêt concernant l'examen du schéma des métadonnées (voir point 4 du présent rapport). L'IZSLER en partenariat avec l'OIE choisira les exemples d'utilisateurs.

## 7. Stratégies proposées pour soutenir l'engagement actif au sein du réseau de Centres de référence de l'OIE (stratégies à long terme)

Pour maximiser la réussite du projet à long terme (*c'est-à-dire* après la phase de mise en œuvre et pendant la phase d'exécution) et soutenir l'engagement actif au sein du réseau de Laboratoires de référence de l'OIE, il est nécessaire de définir clairement les bénéfices, incitations et justifications pour les biobanques locales si elles se joignent au projet et y participent activement, par exemple en communiquant leurs métadonnées à l'OIE-VB et en fournissant des matériels.

Pour les Laboratoires de référence de l'OIE, cela peut comporter des dispositions définissant la participation comme conforme à leur mandat et activités associées (*ex.* : distribution de réactifs de diagnostic). Cela doit donner une image positive des organisations dans le cadre de leur rôle attendu. Parmi les autres incitations pour les fournisseurs, citons la reconnaissance internationale par la communauté scientifique et l'accès à un système libre et gratuit pour la gestion des matériels avec un support continu.

En vue de garantir l'adhésion des parties prenantes, ce système doit aussi (i) fournir une visibilité accrue des laboratoires à travers le portail web OIE-VB et les canaux de communication de l'OIE, par exemple le site Internet de l'OIE et le *Bulletin* de l'OIE ; (ii) promouvoir la recherche et la collaboration ; et (iii) faire progresser les objectifs de l'OIE afin de minimiser les retombées économiques des maladies animales et de sauvegarder le bien-être animal en facilitant la recherche de matériels de diagnostic.

Le Groupe a été informé de l'Accord-type de transfert de matériel (ATM) élaboré par l'OIE pour faciliter les échanges de matériels. Il a fait observer que l'ATM de l'OIE pouvait ne pas être exhaustif et qu'une documentation complémentaire pourrait être demandée par les biobanques locales pour la fourniture des matériels. Si possible, il convient d'inclure cet élément dans l'OIE-VB afin de fournir une documentation automatisée, ce qui constituera une incitation supplémentaire à participer au projet.

## 8. Remarque finale

Comme orientation pour l'avenir, le Groupe a suggéré d'envisager la modification des Recommandations pour les candidats à la désignation comme Laboratoire de référence de l'OIE en exigeant la participation à l'OIE-VB.

---

.../annexes

## RÉUNION DE LANCEMENT DU PROJET DE BIOBANQUE VIRTUELLE DE L'OIE

### Paris, 15-17 octobre 2019

---

#### Contexte

À la suite des Recommandations de la Troisième conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE en 2014 portant sur la mise en place d'une VB internationale, l'OIE a réuni un Groupe *ad hoc* d'experts au siège de l'OIE à Paris en 2017. Le Groupe a examiné les étapes nécessaires pour la mise en œuvre de la biobanque virtuelle de l'OIE (OIE-VB), un système en ligne destiné à promouvoir le développement et la distribution à travers le monde des ressources biologiques, notamment des réactifs de diagnostic.

Le Groupe d'experts a élaboré une liste de métadonnées à rattacher aux matériels des biobanques, a proposé des règles pour définir les niveaux d'acceptabilité et de qualité des matériels des biobanques, a recommandé l'utilisation de terminologies contrôlées pour décrire les matériels des biobanques et a proposé un ensemble d'exigences clés de haut niveau pour le système informatique.

Sur la base du travail de ce Groupe *ad hoc* d'experts, l'IZSLER - Centre collaborateur de l'OIE pour la biobanque de produits biologiques vétérinaires, a élaboré le plan de développement du projet OIE-VB en partenariat avec l'OIE. Celui-ci a été approuvé par la Directrice générale de l'OIE en 2019.

La gouvernance du projet décrite dans le plan de développement prévoit que le Comité de pilotage et le Comité consultatif externe se réunissent régulièrement pour discuter des enjeux et de l'évolution du projet. Par conséquent, l'OIE organise la réunion de lancement du projet, qui se tiendra au siège de l'OIE à Paris et comprendra des membres du Comité de pilotage et du Comité consultatif externe.

La réunion a pour objectif de fournir des orientations, des conseils d'expert et des recommandations concrètes sur les questions liées à (i) la solution informatique pour l'OIE-VB décrite dans le plan de développement, (ii) l'ensemble minimal de métadonnées à associer aux matériels des biobanques et (iii) les exigences de qualité à remplir par les matériels des biobanques pour l'inclusion dans l'OIE-VB.

---

#### Mandat

Les participants à la réunion doivent :

1. Examiner l'ensemble minimal de métadonnées à associer aux matériels des biobanques
2. Examiner les exigences de qualité à remplir par les matériels des biobanques
3. Examiner chaque composante de la solution informatique proposée par l'IZSLER :
  - a. le portail OIE-VB
  - b. le protocole de la biobanque
  - c. le système de gestion de la biobanque
4. Évaluer les étapes ultérieures de la mise en œuvre et fournir des conseils d'expert
5. Proposer des stratégies à court et à long terme pour lancer, promouvoir et soutenir le partage des matériels des biobanques entre laboratoires et entre pays
6. Proposer des stratégies pour soutenir l'engagement actif au sein du réseau des Centres de référence de l'OIE

---

#### Ordre du jour

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

Annexe II

RÉUNION DE LANCEMENT DU PROJET DE BIOBANQUE VIRTUELLE DE L'OIE

Paris, 15-17 octobre 2019

Liste des participants

**EXPERTS**

---

**Dr James Watson**

Commonwealth Scientific  
and Industrial Research Organisation  
CSIRO AAHL, 5 Portarlington Road  
East Geelong  
AUSTRALIE  
[james.watson@csiro.au](mailto:james.watson@csiro.au)

**Prof. Erik Bongcam-Rudloff**

Sveriges lantbruksuniversitet  
Swedish University of Agricultural Sciences  
SLU, P.O. Box 7070  
SE-750 07 Uppsala  
SUÈDE  
[erik.bongcam@slu.se](mailto:erik.bongcam@slu.se)

**Dr Maria Beatrice Boniotti**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna  
IZSLER, Via Bianchi 7/9  
25124 Brescia  
ITALIE  
[mariabeatrice.boniotti@izsler.it](mailto:mariabeatrice.boniotti@izsler.it)

**Dr Maria Laura Boschioli**

Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement  
et du travail,  
ANSES, 14 rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort  
FRANCE  
[maria-laura.boschioli@anses.fr](mailto:maria-laura.boschioli@anses.fr)

**Dr Andrea Cresceri**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna  
IZSLER,  
Via Bianchi 7/9  
25124 Brescia  
ITALIE  
[andrea.cresceri@izsler.it](mailto:andrea.cresceri@izsler.it)

**Dr Livio Heath**

Onderstepoort Veterinary Research  
Private Bag X05  
0110 Onderstepoort  
Pretoria  
AFRIQUE DU SUD  
[heathl@arc.agric.za](mailto:heathl@arc.agric.za)

**Dr Steve Kemp**

International Livestock Research Institute  
ILRI, PO Box 30709  
Nairobi 00100  
KENYA  
[s.kemp@cgiar.org](mailto:s.kemp@cgiar.org)

**Dr Domenico Nilo Mazza**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna  
IZSLER, Via Bianchi 7/9  
25124 Brescia  
ITALIE  
[daniilo.mazza@izsler.it](mailto:daniilo.mazza@izsler.it)

**Dr Giorgio Varisco**

Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna  
IZSLER, Via Bianchi 7/9  
25124 Brescia  
ITALIE  
[giorgio.varisco@izsler.it](mailto:giorgio.varisco@izsler.it)

**REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES**

---

**Prof. Ann Cullinane**

University of Limerick  
Private Bag X05  
V94 T9PX Limerick  
IRLANDE  
[cullinane@irishequinecentre.ie](mailto:cullinane@irishequinecentre.ie)

**SIÈGE DE L'OIE**

---

**Dr Matthew Stone**

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

**Dr Gregorio Torres**

Chef  
Service Scientifique  
[e.ertlacher-vindel@oie.int](mailto:e.ertlacher-vindel@oie.int)

**Dr Jee Yong Park**

Chargé de mission  
Service Scientifique  
[j.y.park@oie.int](mailto:j.y.park@oie.int)

**Dr Antonino Caminiti**

Chargé de mission  
Service Scientifique  
[a.caminiti@oie.int](mailto:a.caminiti@oie.int)