

La vie d'un échantillon biologique, de la patiente à la publication

9 avril 2026



Qui sommes-nous ?

ARCAGY-GINECO :

Groupe coopérateur en oncologie gynécologique dédié à la recherche clinique et translationnelle, promouvant des essais nationaux et internationaux.

Organisation :

ARCAGY

- Structure opérationnelle fondée par le Pr Eric Pujade-Lauraine
- Coordination des essais cliniques et des projets de recherche translationnelle
 - ~40 collaborateurs, majoritairement en recherche clinique
- Département de recherche translationnelle dédié



Positionnement :

- Intégré aux Groupes Coopérateurs en Oncologie (GCO)
- Acteur clé de la recherche académique indépendante

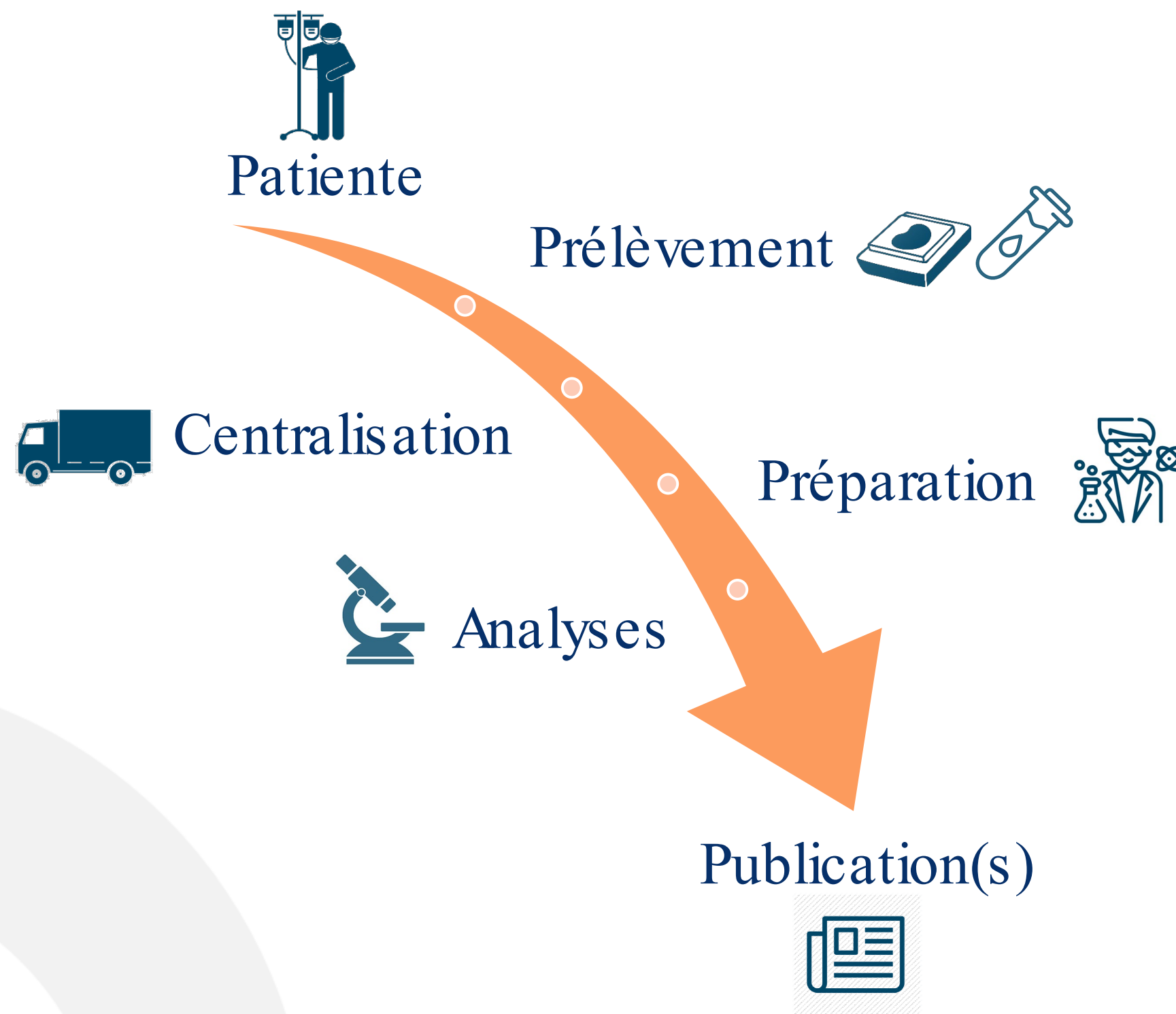


GINECO

- Société scientifique d'oncologues spécialisés en cancers gynécologiques
- Réseau de >700 investigateurs et 150 centres (publics et privés)
- Membre des réseaux internationaux



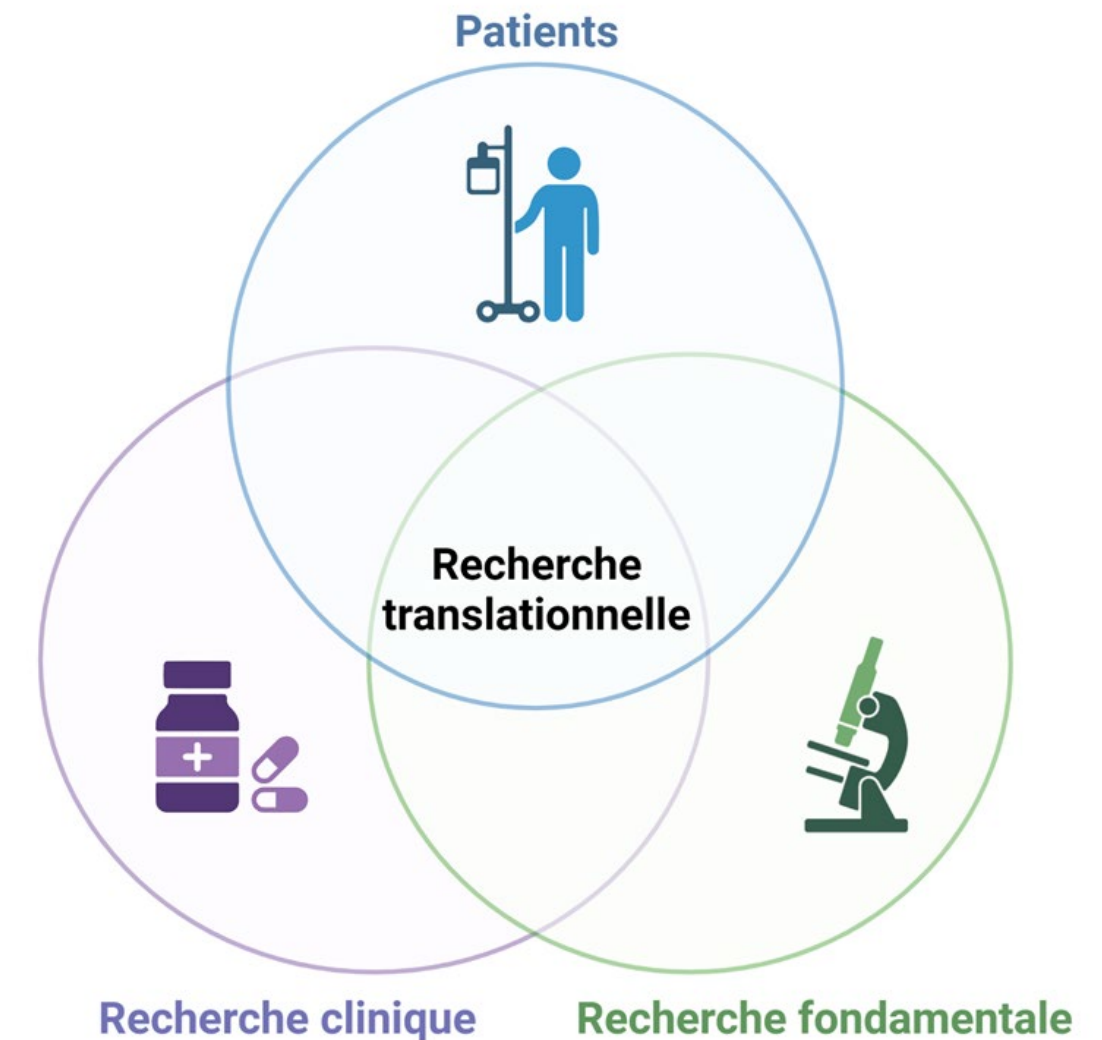
Objectifs



Comprendre le parcours d'un échantillon biologique, de la patiente à son exploitation dans des études de recherche translationnelle (RT)

Qu'est-ce que la recherche translationnelle (RT)?

- La RT est une composante majeure pour les essais cliniques
- La RT a pris une part de plus en plus importante depuis quelques années car elle est en plein cœur du développement de la médecine personnalisée:
 - Utilisation des avancées de la recherche fondamentale pour une meilleure prise en charge des patientes



Objectifs des études de RT

- Prédire la réponse aux traitements
 - Prédire la survie globale (OS) et la progression (PFS)
 - Comprendre les mécanismes de résistances aux traitements
 - Comprendre la biologie de certaines tumeurs
 - Développer de nouveaux traitements
 - Développer des tests compagnons (test HRD)
 - Identifier des sous-groupes à l'aide de biomarqueurs
- Permettre à toutes les patientes, en France et dans le monde, de bénéficier du meilleur traitement et d'une prise en charge optimale
- Nécessité de prélèvements biologiques



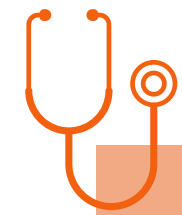
Qu'est-ce qu'un prélèvement biologique ?

- Un échantillon biologique est un prélèvement d'origine humaine. Dans le cadre des études du GINECO, il peut s'agir de :

Tissus	Fluides	Cellules
 <p>Bloc FFPE</p>  <p>Copeaux</p>	 <p>Plasma et Sérum</p>  <p>Sang total</p>	 <p>PBMC</p>  <p>Buffy coat</p>

- Tous les prélèvements sont issus de patientes incluses dans les essais cliniques ou dans les études de cohorte.

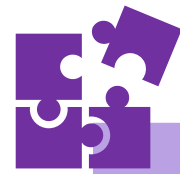
Les équipes impliquées



Centres investigateurs

- Informer la patiente et recueillir son consentement
- L'Inclure dans l'étude clinique
- Prélever les échantillons biologiques

~ 200 centres
ARC,
Investigateurs,
Pharmaciens,
Pathologistes,
Infirmiers,
Biologistes...



Opérations cliniques

- Garantir la bonne conduite de l'étude clinique
- Assurer la collecte des échantillons bio en collaboration avec la RT



9 CDP-OC, 12
ARC, 4 AP



Centre de Ressources

- Stocker et préparer les échantillons
- Garantir leur qualité et leur traçabilité tout au long des études cliniques et de RT



2 techniciens
Eloise et Alexandre



Recherche Translationnelle

- Garantir la bonne conduite des études de RT
- Mettre à disposition les échantillons pour les projets de RT



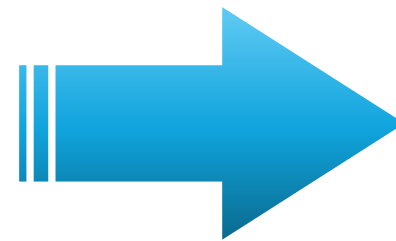
2 CDP-RT
Fanny et Déborah



Laboratoires de RT

- Proposer des projets
- Réaliser les projets de la manip jusqu'à la publication

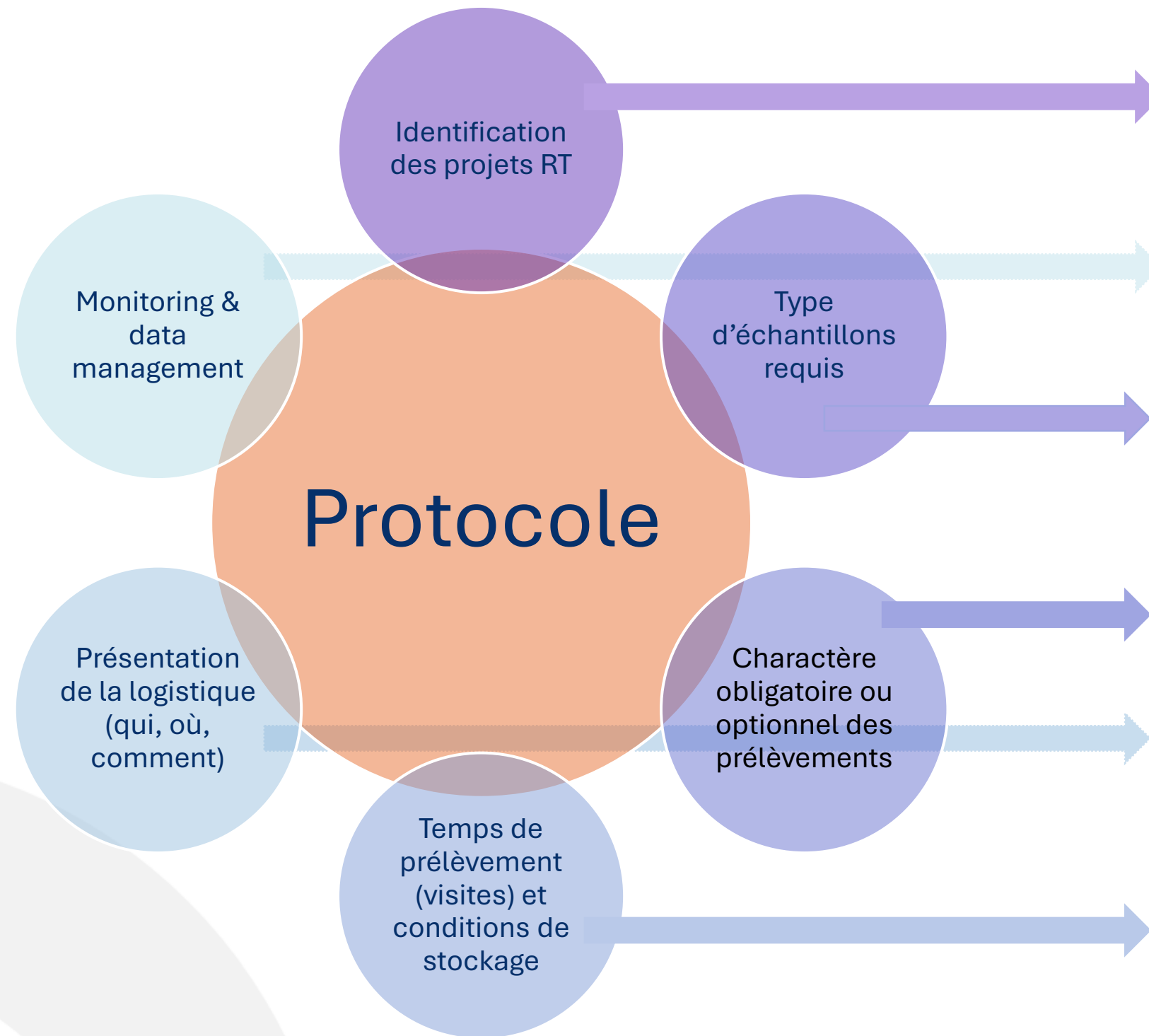
~ 65 laboratoires
RT
académiques et
industriels



De la patiente à l'échantillon biologique



Pré-requis



Current projects rational/objectives are presented and listed as part of Iry / Ilry / exploratory analysis. Further translational research studies are also listed as future additional exploratory analysis reported separately in a Scientific Report.

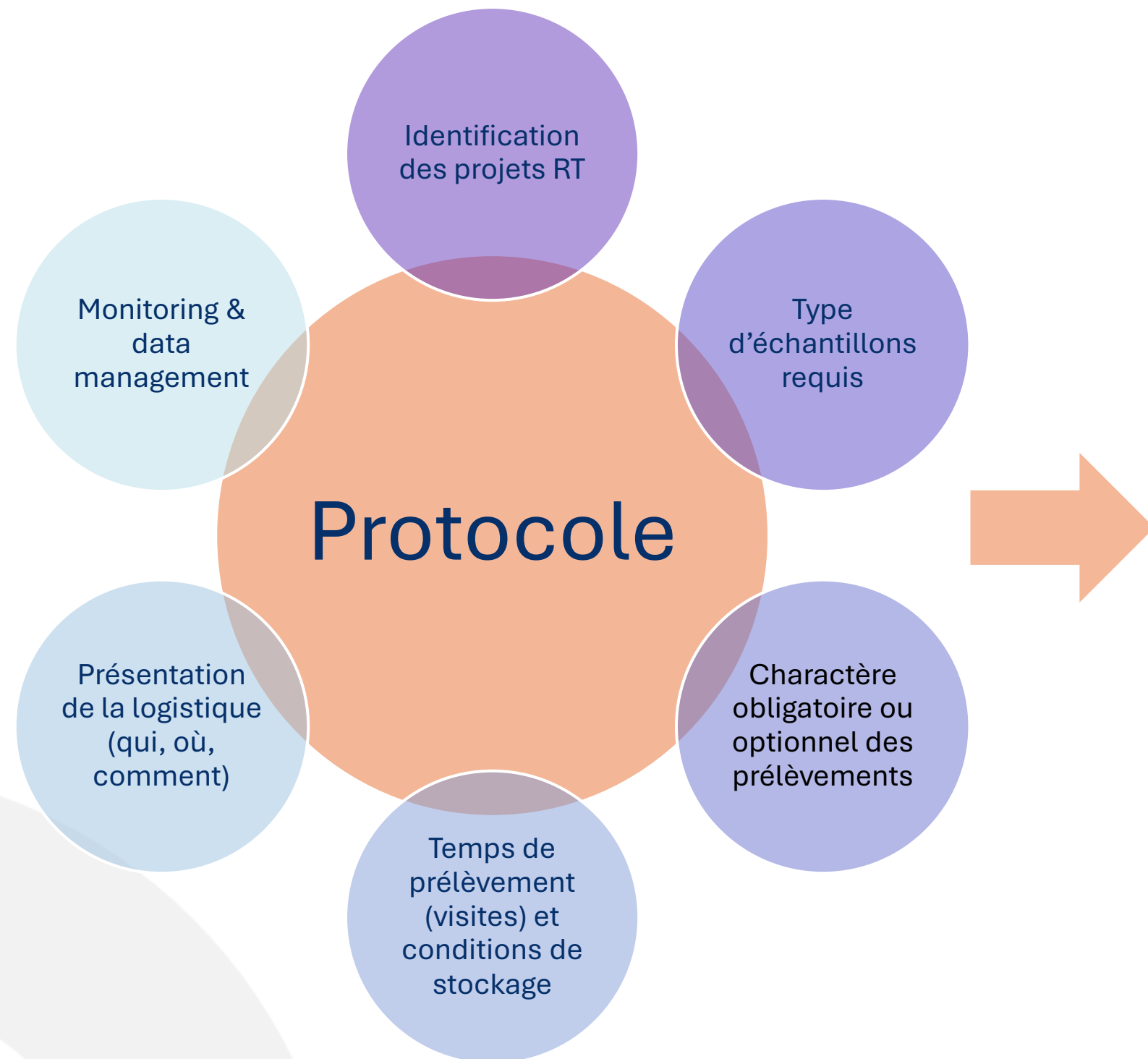
Example : “ The correlation between clinical data from e-CRF and biological data from research laboratories can be done thank to the same identification (patient number, site number, protocol, sample date)

Example : “Tumor samples will be collected from all randomized patients: - Two paraffin-embedded tissue blocks (FFPE)...”
“30mL of whole blood will be collected from all randomized patients, at different time points:...”

Example : “Tumor biopsy at progression (optional)”

Example : “ The Tumor samples will be sent for centralization to ARCAGY-GINECO Central Lab based in Institut Curie in PARIS (France). The Site will send the tumor sample by post mail or specific carrier.”

Example : “ For Tumor samples (FFPE), they must be kept at room temperature. Each tumor sample has a minimum histological number but it will be appreciated to register the patient number, site number, protocol name and sample date.”



Autorisations réglementaires

- CTIS soumission et approbation

ICF

- Information sur chaque projet incluant le devenir des échantillons
- Consentement éclairé pour chaque prélèvement obligatoire et/ou optionnel

Procédures études spécifiques

- Choix des sous-traitants (production des kits et logistique des échantillons)
- Laboratory manual (des kits à l'envoi vers un laboratoire de RT ou pour centralisation vers le CRB)

Monitoring

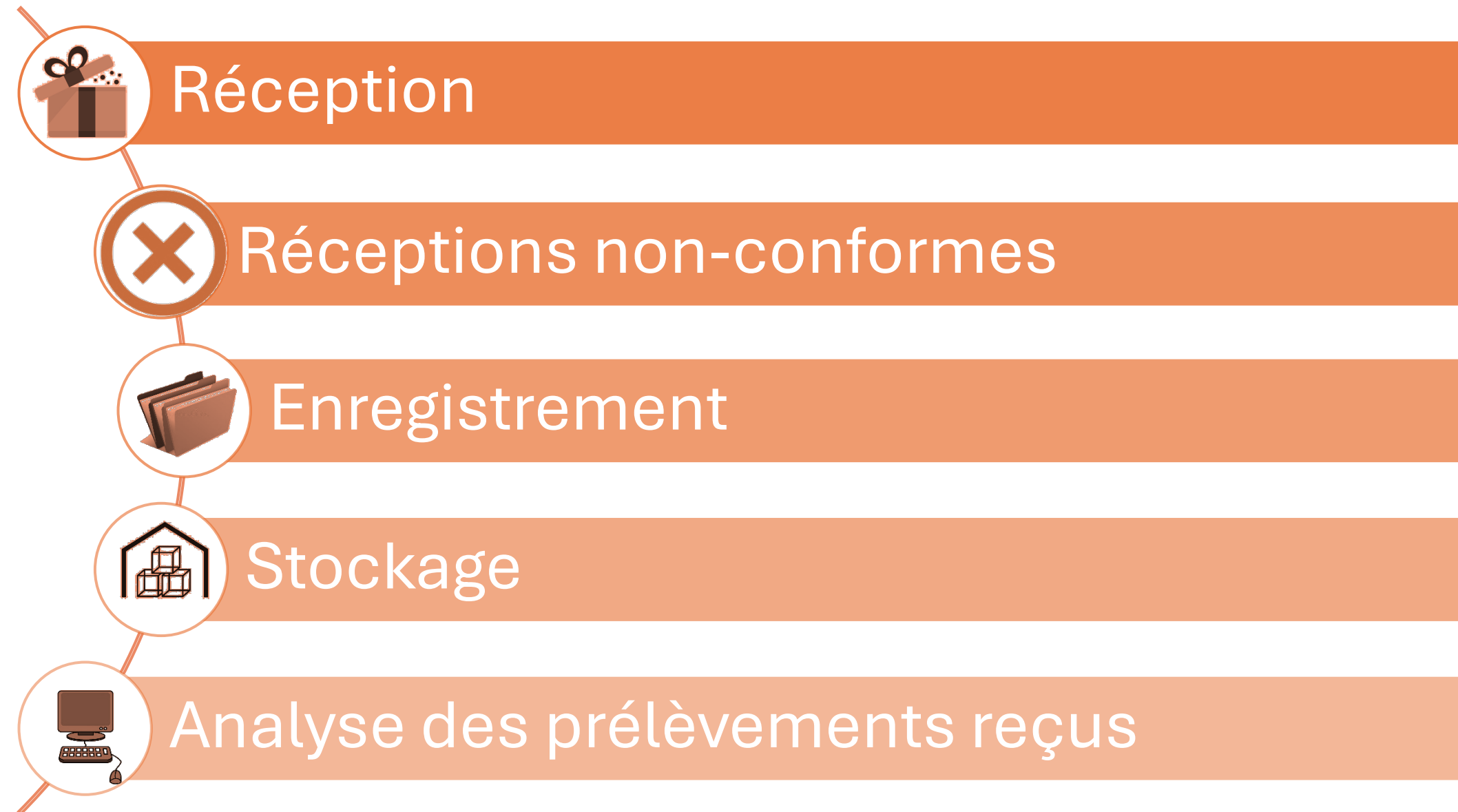
- Mises en place: formation du personnel du centre
- Suivi de la compliance au protocole pour la collecte des échantillons et au lab manuel pour la saisie, le technicage, l'envoi et le transport des échantillons
- Réconciliation et suivi de la résolution des queries



Gestion des échantillons
biologiques centralisés au
Centre de Ressources
Biologiques (CRB) d'ARCAGY-
GINECO









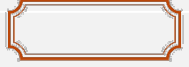

Gestion des échantillons au CRB d'ARCAGY



Réceptions



La réception du matériel

	TACHES	FFPE	CONGELE
	Vérification visuelle du conditionnement (boite de transport UN3373)	X	X
	Ouverture du colis	X	X
	Sortie de la sonde de température pour vérification de la courbe de froid		X
	Vérification intégrité du matériel	X	X
	Vérification du niveau de carboglace		X
	Signature de la preuve de livraison		X
	Vérification de la conformité du matériel reçu avec le formulaire de traçabilité de l'envoi dans le colis (issu du eCRF)	X	X
	Vérification du CR anapath anonymisé (physique et importé dans l'eCRF) obligatoire	X	
	Vérification du n°histologique du matériel (blocs, lames)	X	
	Vérification de l'identification des sachets (et le plan de boite si boites envoyées)		X
	Étiquetage du matériel avec le numéro de patiente dans l'étude	X	
	Enregistrement du matériel et annotation des commentaires en cas de problèmes dans la base de données du CRB d'ARCAGYGINECO	X	X
	Remplissage de l'eCRF	X	X

Réception non-conformes





Type de réception inexploitable	Matériel inexploitable	Action
Bloc détruit pendant le transport	Plus de matériel	Demander du matériel supplémentaire
Lames cassées pendant le transport		
Pas de formulaire eCRF	Impossibilité d'identifier la patiente	Demander le formulaire aux centres
N° Histo du bloc ou des lames ne correspondant pas au formulaire		
Giga bloc FFPE	Non exploitable	Redemander du matériel
Type de réception non conforme	Conséquences	Actions
Compte rendu non anonymisé	Non-conformité à la protection des donnée personnelles patientes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anonymisation immédiate 2. Pas de divulgation de l'information 3. Tracer la non-conformité 4. ARC promoteur sensibilise le centre
Volume d'ADN incohérent avec l'information saisie dans l'eCRF	Données de l'eCRF pas fiables	Redosage du volume et de la quantité de tous les ADN

Congelé

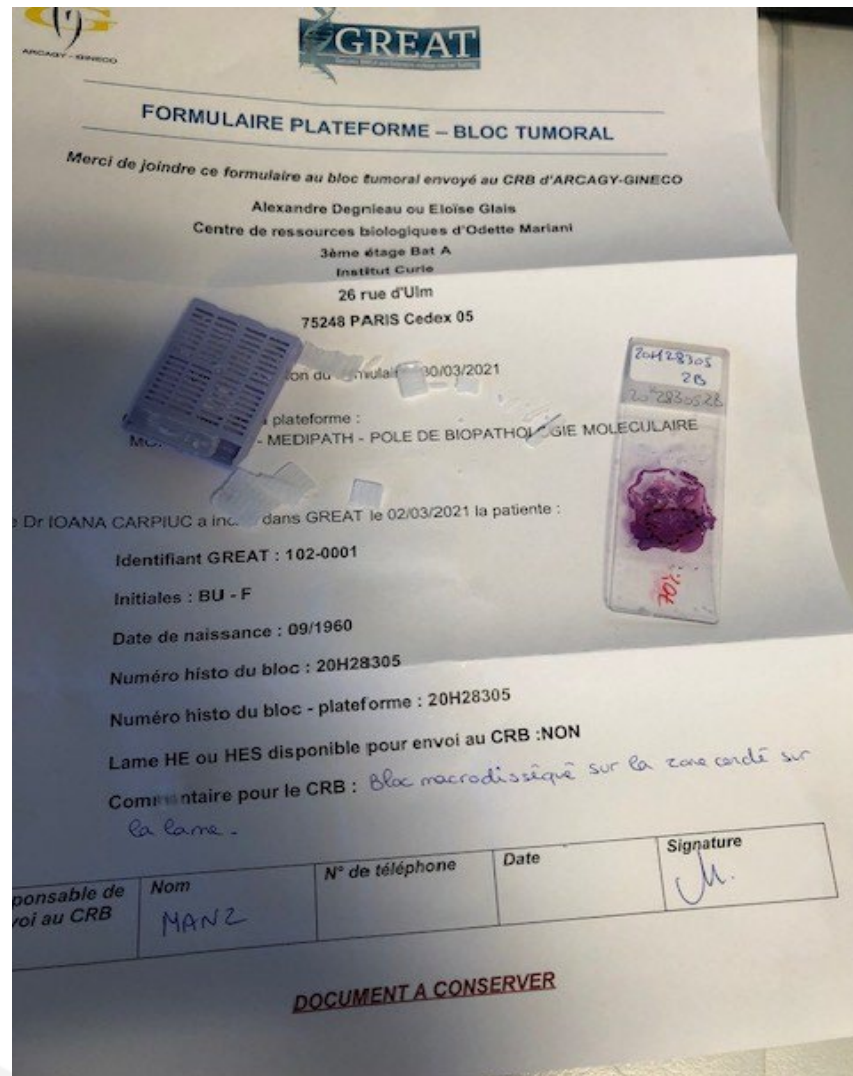


Type de réception non conforme	Conséquences	Actions
Pas de formulaire eCRF	Impossibilité de vérifier la concordance	Demander le formulaire aux centres
eCRF non rempli		
Étiquette collée sur le code barre du tube	Impossibilité de scanner = problème à l'enregistrement	Indiquer dans la BDD l'impossibilité de scanner
Tube cassé ou qui a fuit dans le sachet	Matériel non exploitable	Détruire le prélèvement
Taille des tubes reçus hors gabarit	Problème de stockage	Stockage dans une boîte à part
Tubes non étiquetés/non identifiés	Problème identito-vigilance	<ol style="list-style-type: none"> 1. Relever le numéro de code barre 2. Contacter les centres
Tubes non anonymisés	NC données personnelles	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pas de divulgation de l'information 2. L'information est tout de suite enlevée 3. Tracer la NC 4. Sensibiliser le centre
Quantité de carboglace insuffisante	Décongélation des prélèvements	Vérifier la possibilité d'utilisation avec les CDP-RT
Erreur de type de prélèvement sanguin	Non respect du protocole Matériel inexploitable	Vérifier la possibilité d'utilisation avec les CDP-RT

Quizz avec quelques exemples



Réceptions FFPE non-conformes



FORMULAIRE PLATEFORME – BLOC TUMORAL

 Merci de joindre ce formulaire au bloc tumoral envoyé au CRB d'ARCAGY-GINECO

 Alexandre Degnieau ou Eloïse Glais

 Centre de ressources biologiques d'Odette Mariani

 3ème étage Bat A

 Institut Curie

 26 rue d'Ulm

 75248 PARIS Cedex 05

 Date de réception du formulaire : 30/03/2021

 Plateforme : MEDIPATH - POLE DE BIOPATHOLOGIE MOLECULAIRE

 Dr IOANA CARPIUC a inc. dans GREAT le 02/03/2021 la patiente :

 Identifiant GREAT : 102-0001

 Initiales : BU - F

 Date de naissance : 09/1960

 Numéro histo du bloc : 20H28305

 Numéro histo du bloc - plateforme : 20H28305

 Lame HE ou HES disponible pour envoi au CRB :NON

 Commentaire pour le CRB : Bloc macrodissecté sur la zone cerné sur la lame.

 Responsable de l'envoi au CRB : MANZ

 N° de téléphone :

 Date :

 Signature :

DOCUMENT A CONSERVER

Bloc brisé

- Envelopper dans du papier bulle
- Fermer le bloc avec une cassette vide
- Envoyer dans une boîte ?



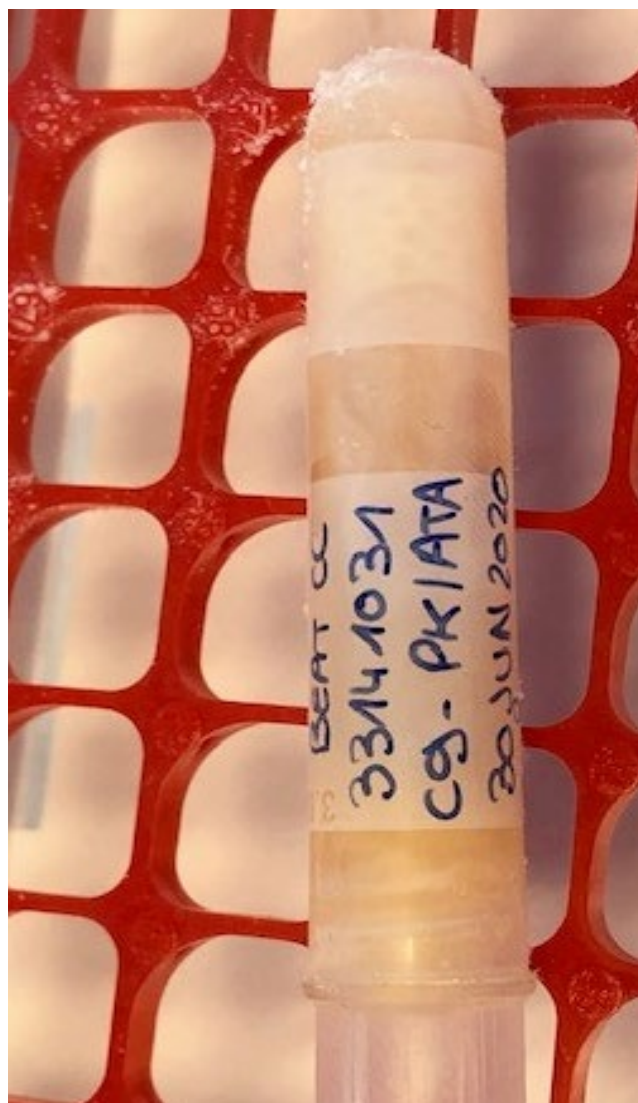
Boîtes de lames mal fermées

- Entourer de scotch
- Utiliser des boîtes avec un fermoir



Lames cassées

Réceptions congelés non-conformes



Tube sans code barre

- Privilégier les tubes avec codes barre



Date sur code-barre

- Eviter les écritures sur le code barre



Etiquette sur code barre

- Coller l'étiquette le long du tube hors de la zone du code barre

Réceptions congelés non-conformes



Tubes non enfouis dans la carboglace



Quantité de carboglace insuffisante

- Mettre de la carboglace jusqu'à mi-boite, mettre les prélèvements puis recouvrir de nouveau de carboglace
- Adapter la taille de la boite en fonction du volume des prélèvements
- Diviser en deux colis si nécessaire

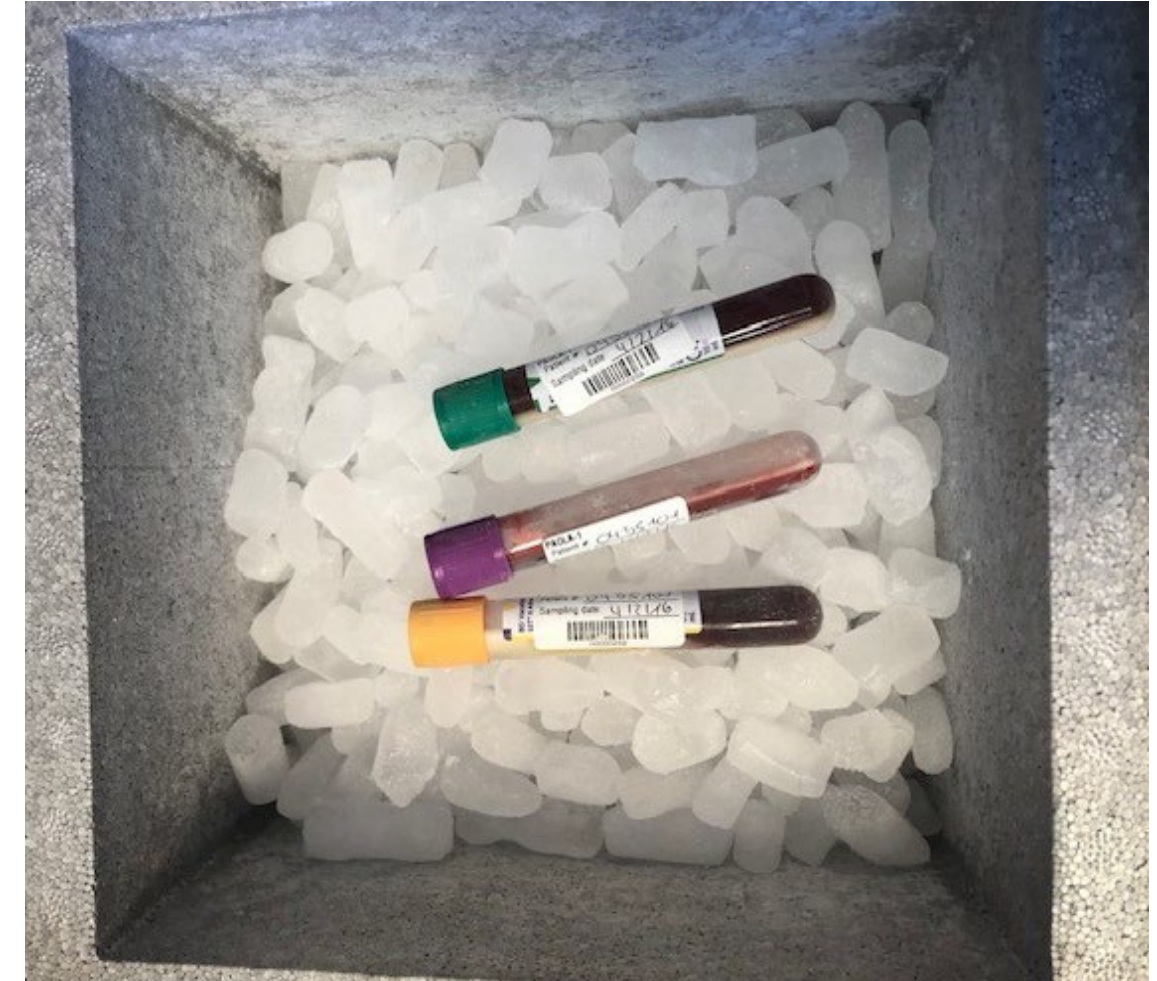
Réceptions congelés non-conformes



Format tube ADN non adapté



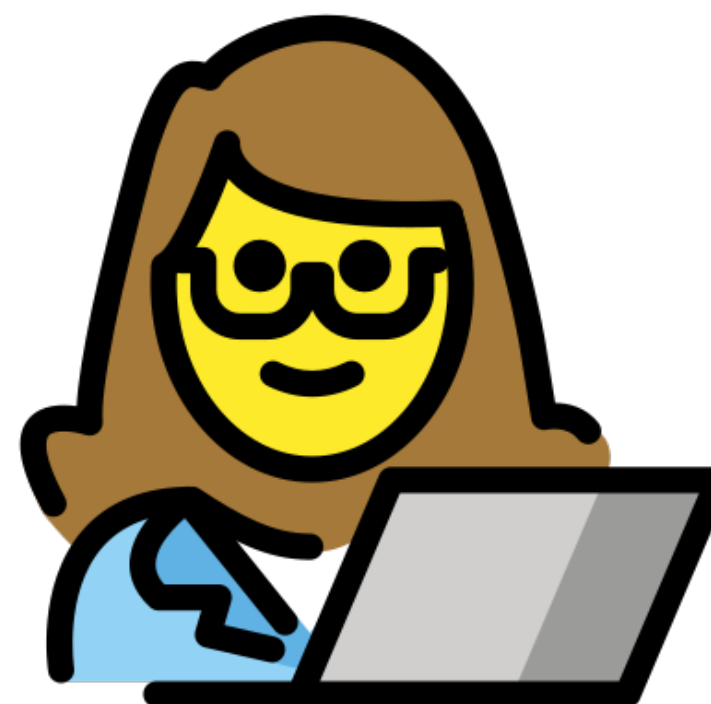
Tailles de cryotubes non-conformes



Tubes non-conformes

- Utiliser les tubes fournis dans les kits
- Suivre le Manuel lab
- Utiliser des cryotubes

Enregistrement dans la base de données



Enregistrement des prélèvements dans la BDD du CRB

- Les informations importantes à enregistrer:

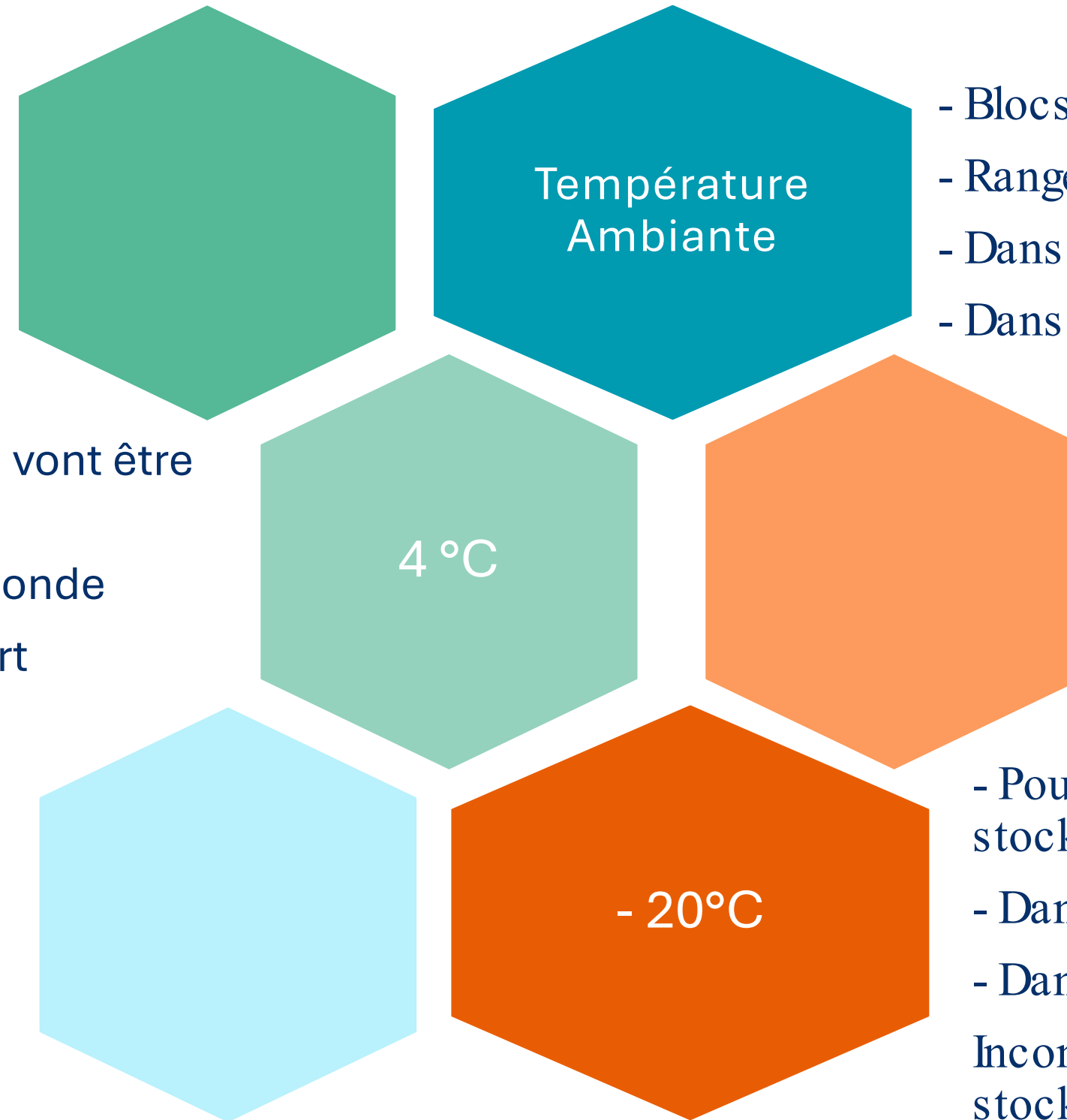
Informations patientes	Information sur l'expédition	Informations sur la réception	Informations sur les prélèvements
<ul style="list-style-type: none">• Le nom de l'étude• Le numéro d'inclusion de la patiente	<ul style="list-style-type: none">• Le centre émetteur• Le nom de la personne responsable de l'envoi• La date d'expédition	<ul style="list-style-type: none">• La date de réception• La personne responsable de la réception	<ul style="list-style-type: none">• Le point de prélèvement• La date de prélèvement• Le type et la localisation du prélèvement• Le nombre• Les numéros histologiques des blocs et lames / Les numéros de code barre pour les cryotubes• La quantité, le volume, la concentration des dérivés• L'emplacement et le conditionnement de stockage pour les tubes congelés et les lames• Commentaires si nécessaires

Stockage des prélèvements



Stockage des prélèvements fixés

- Pour les lames blanches qui vont être envoyées rapidement
- Dans un frigo contrôlé par sonde
- Dans des boites de transport spécifiques à chaque étude

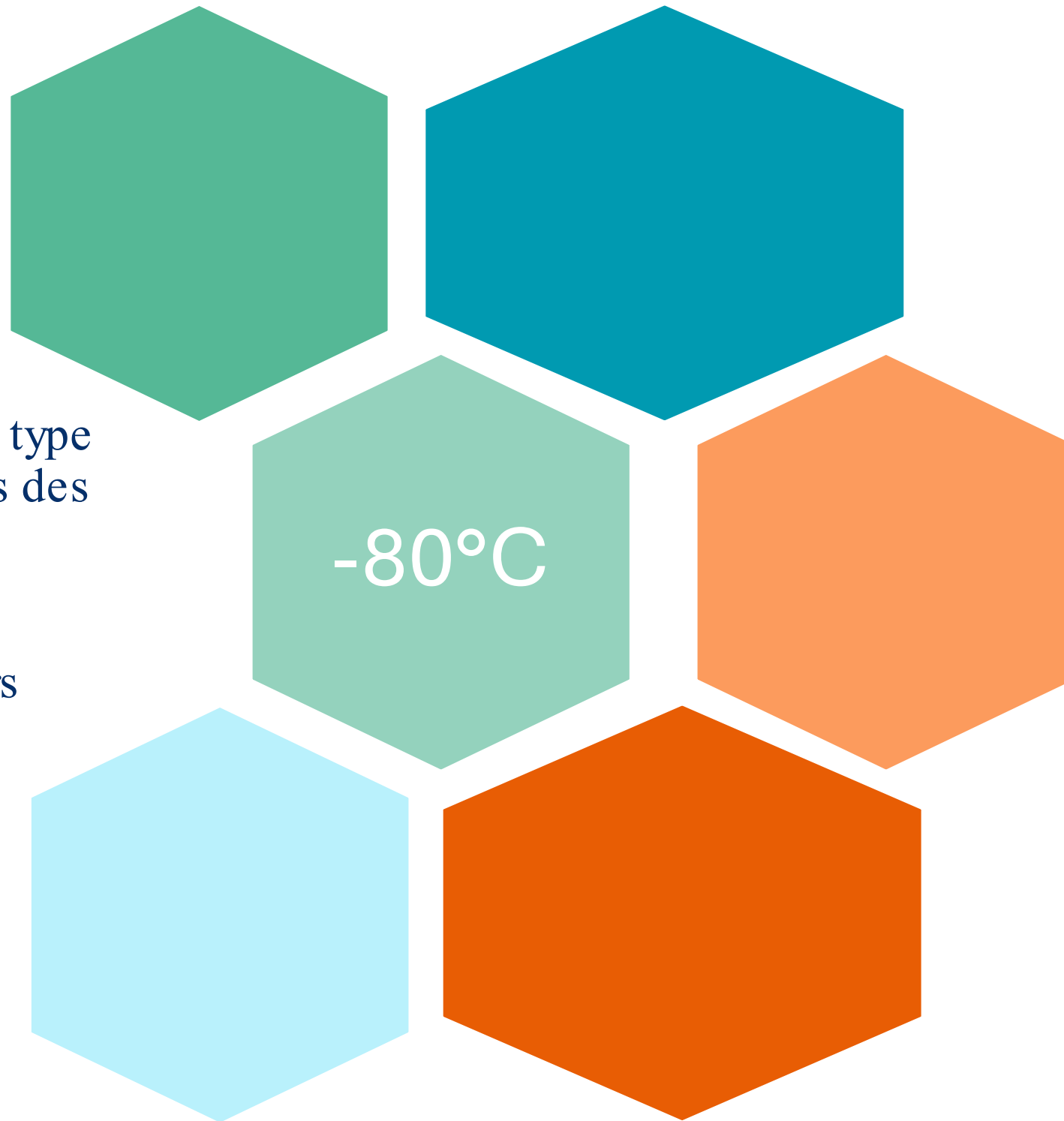


- Blocs et lames colorées (HES et IHC)
- Rangés dans l'ordre numérique
- Dans une armoire sécurisée
- Dans des racks spécifiques à chaque étude

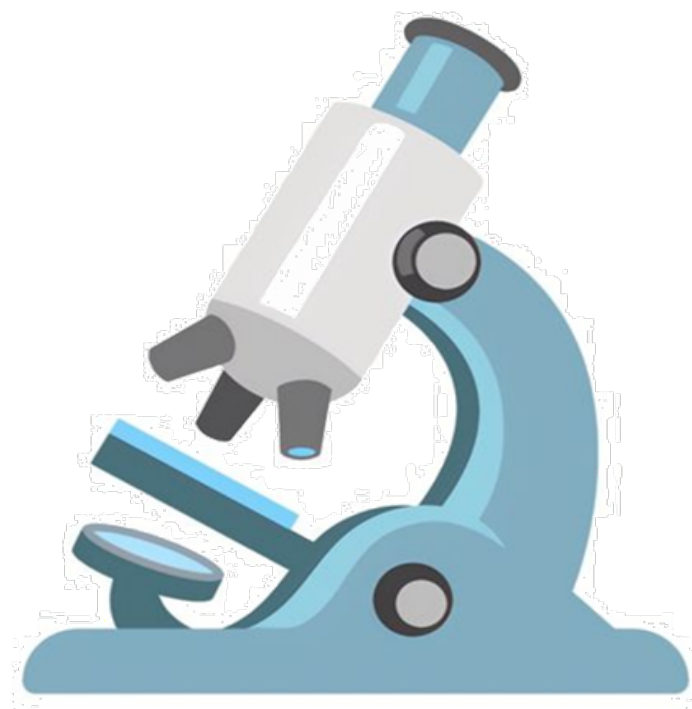
- Pour les lames blanches qui doivent être stockées pour une longue période
 - Dans un congélateur contrôlé par sonde
 - Dans des boites spécifiques à chaque étude
- Inconvénient: dégradation du matériel lors d'un stockage trop long

Stockage des prélèvements congelés

- Dans des boîtes spécifiques à chaque étude et type de prélèvement (prélèvements sanguins séparés des dérivés)
- Dans des congélateurs contrôlés par sonde
- Mise à jour fréquente des plans de congélateurs

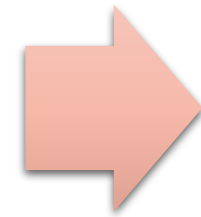


Analyses des prélèvements reçus

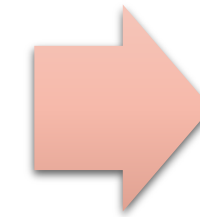


Vérification de la quantité tumorale

HES des
blocs
réceptionnés

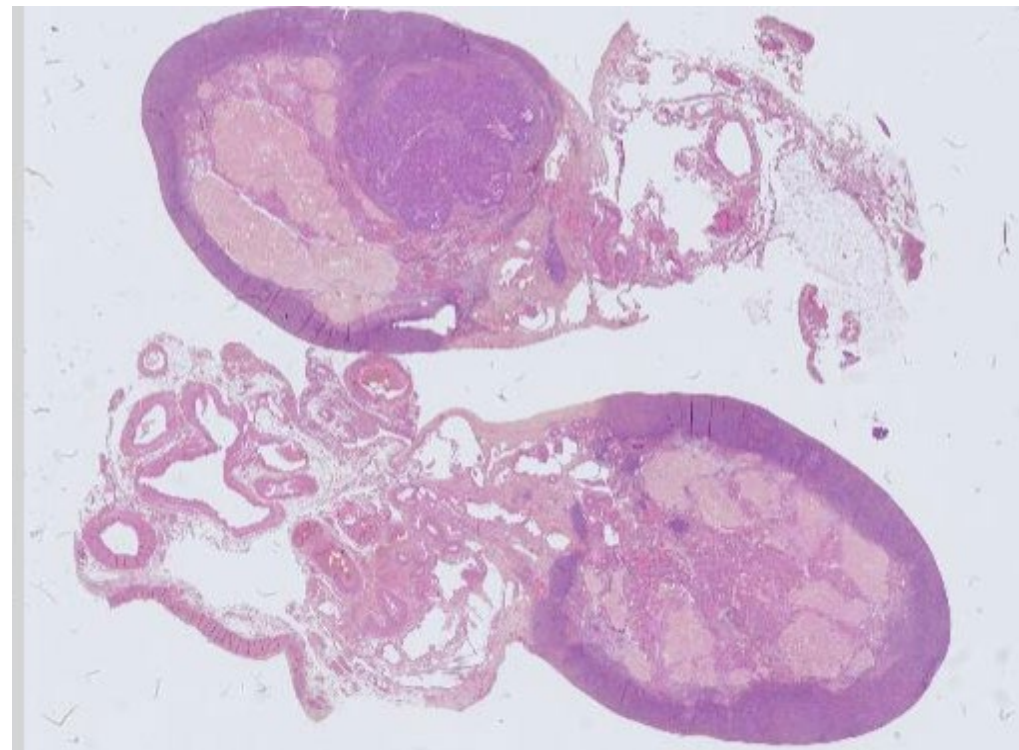


Scan des
lames



Relecture par
les
pathologistes

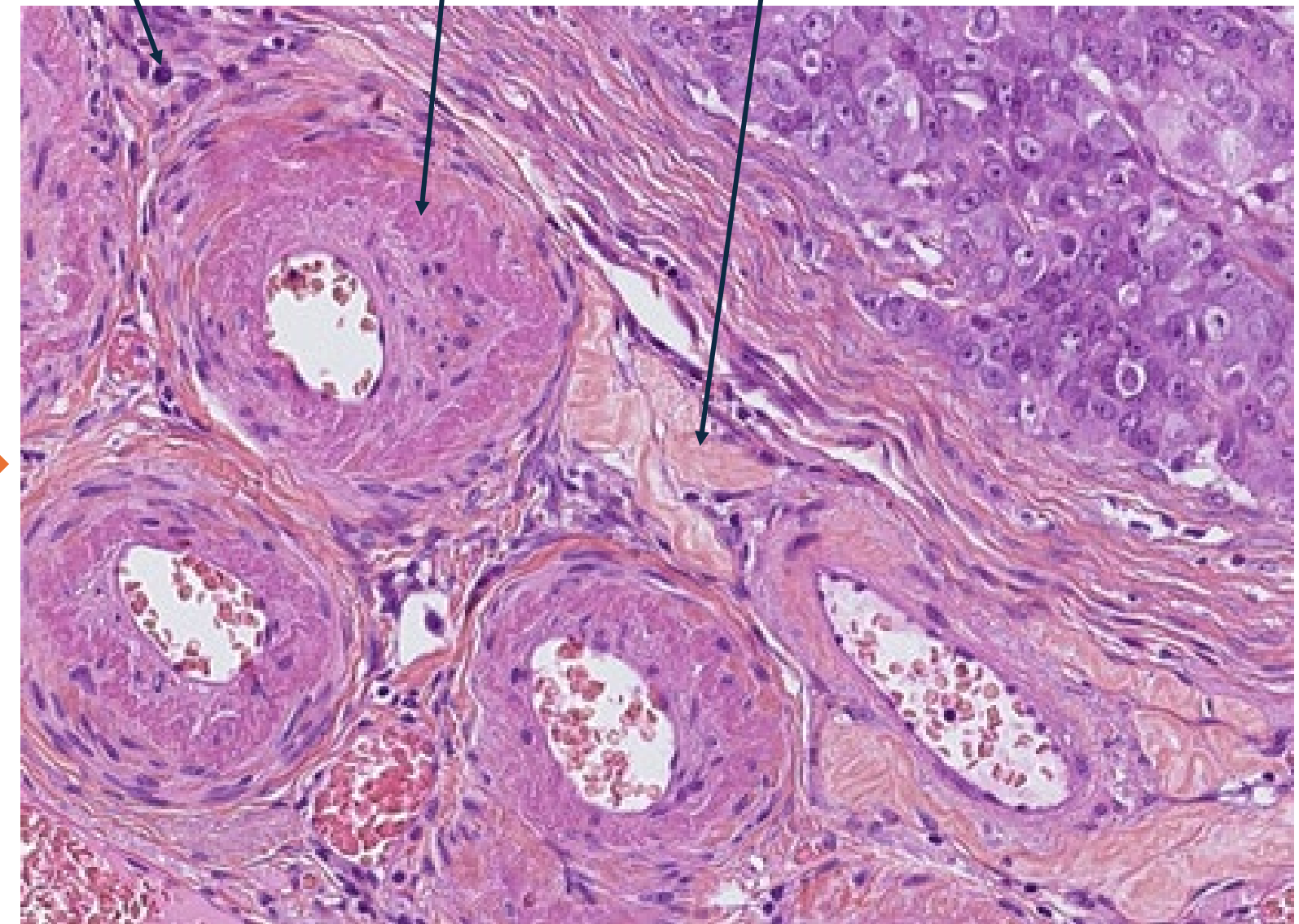
HES et Scan des lames



Hématoxyline

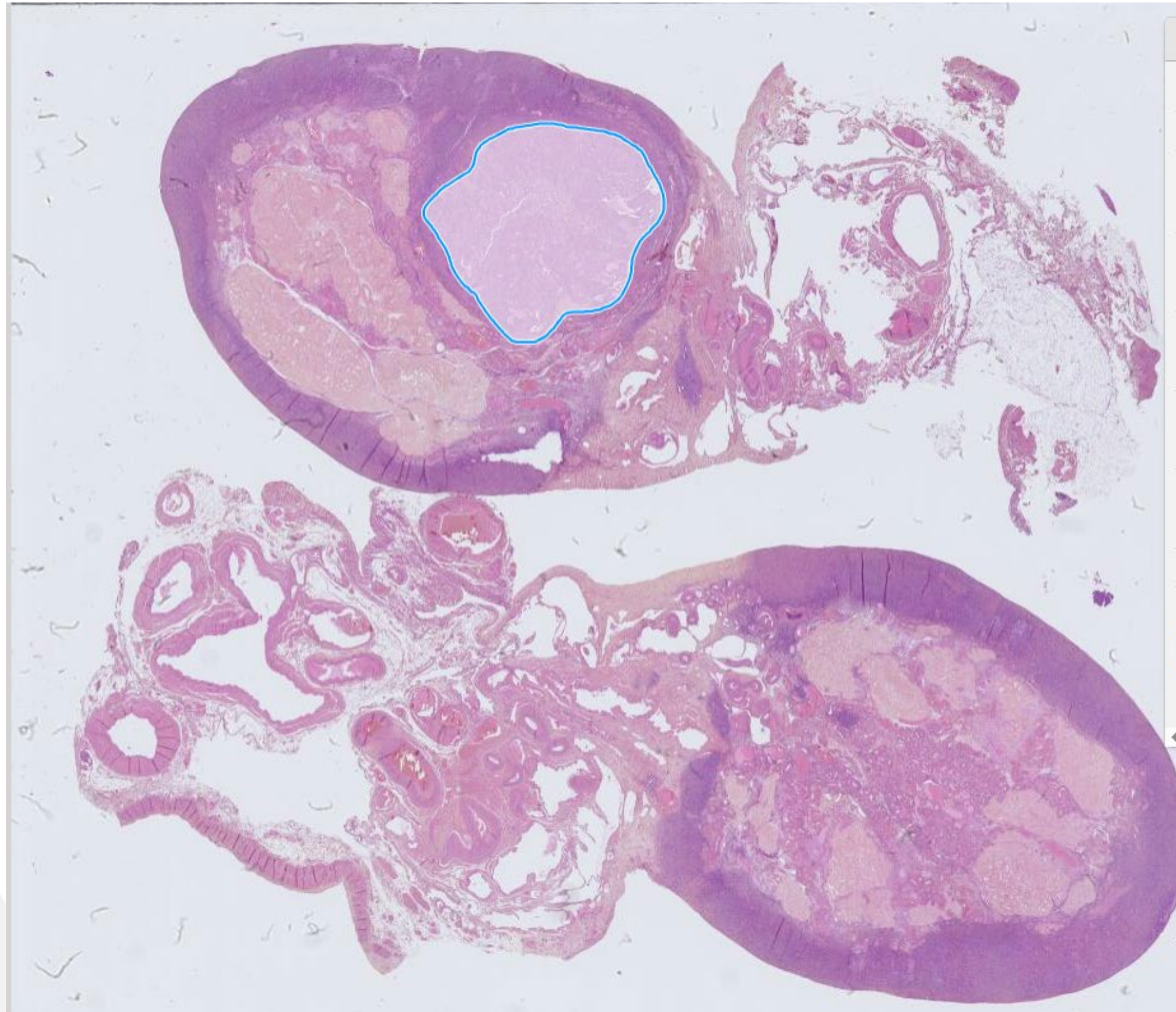
Eosine

Safran



Scanner hamamatsu x40

Relecture par les pathologistes



SÉLECTION

Aire 18784390.017 micron²

Périmètre 16.434 mm

Cellularité

Valeur 85

Description

Pas de description [Ajouter](#)

Tags

Aucun tag [Ajouter](#)

Propriétés

Aucune propriété [Ajouter](#)

Fichiers joints

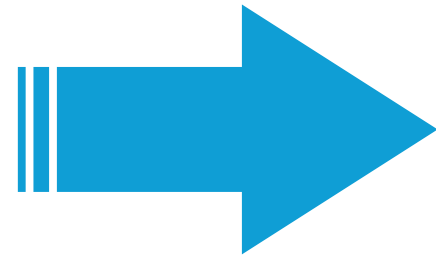
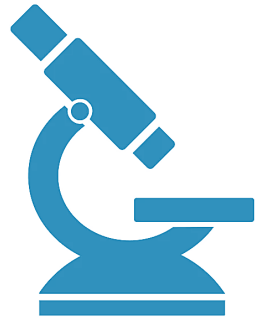
Aucun fichier joint [Ajouter](#)

Créé par Televersement Arcagy (upload)

Créé le 18 sept. 2021

[Cadrer sur cette annotation](#)

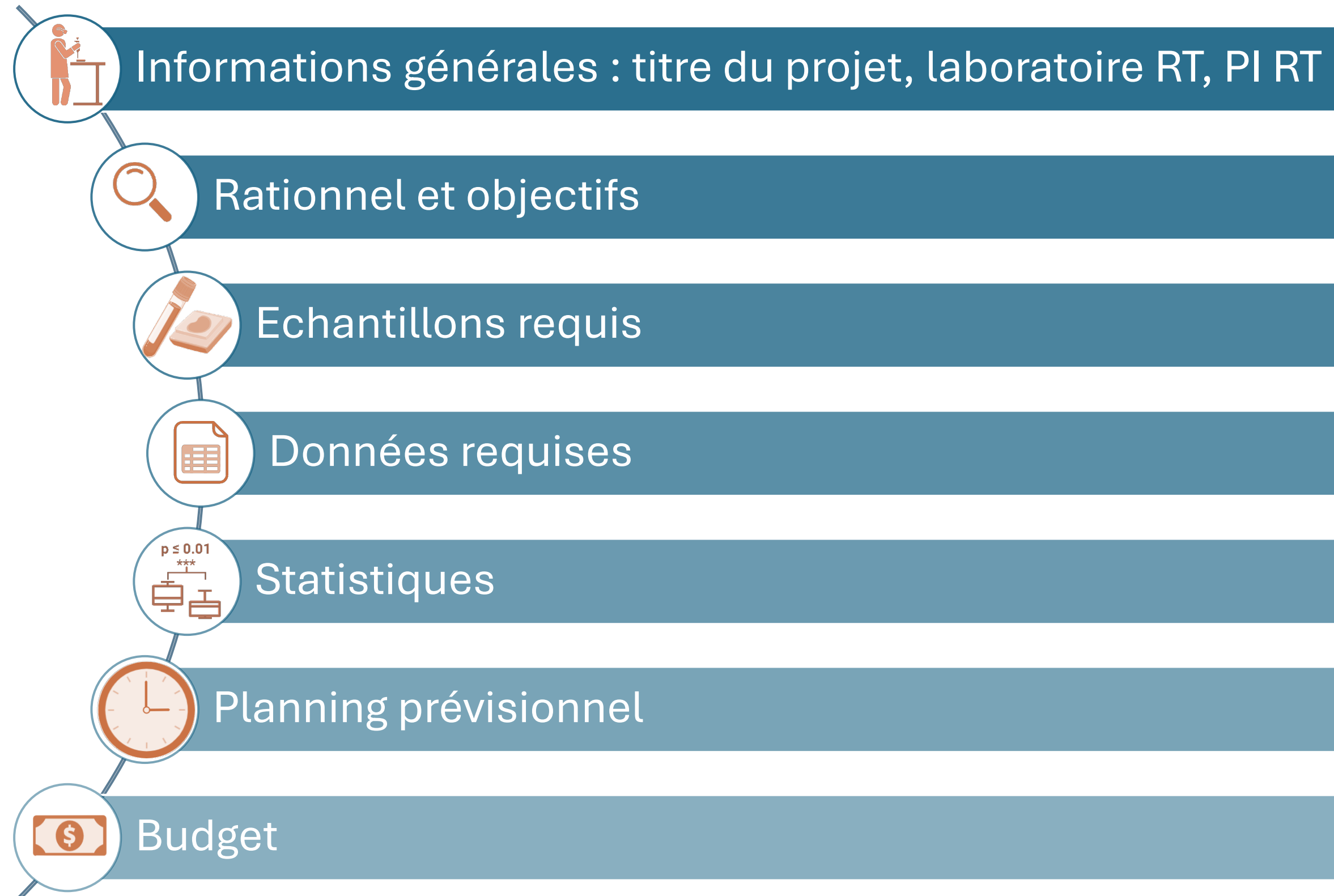
[Voir le crop](#) [Copier l'URL](#) [Commentaires \(0\)](#) [Supprimer](#)



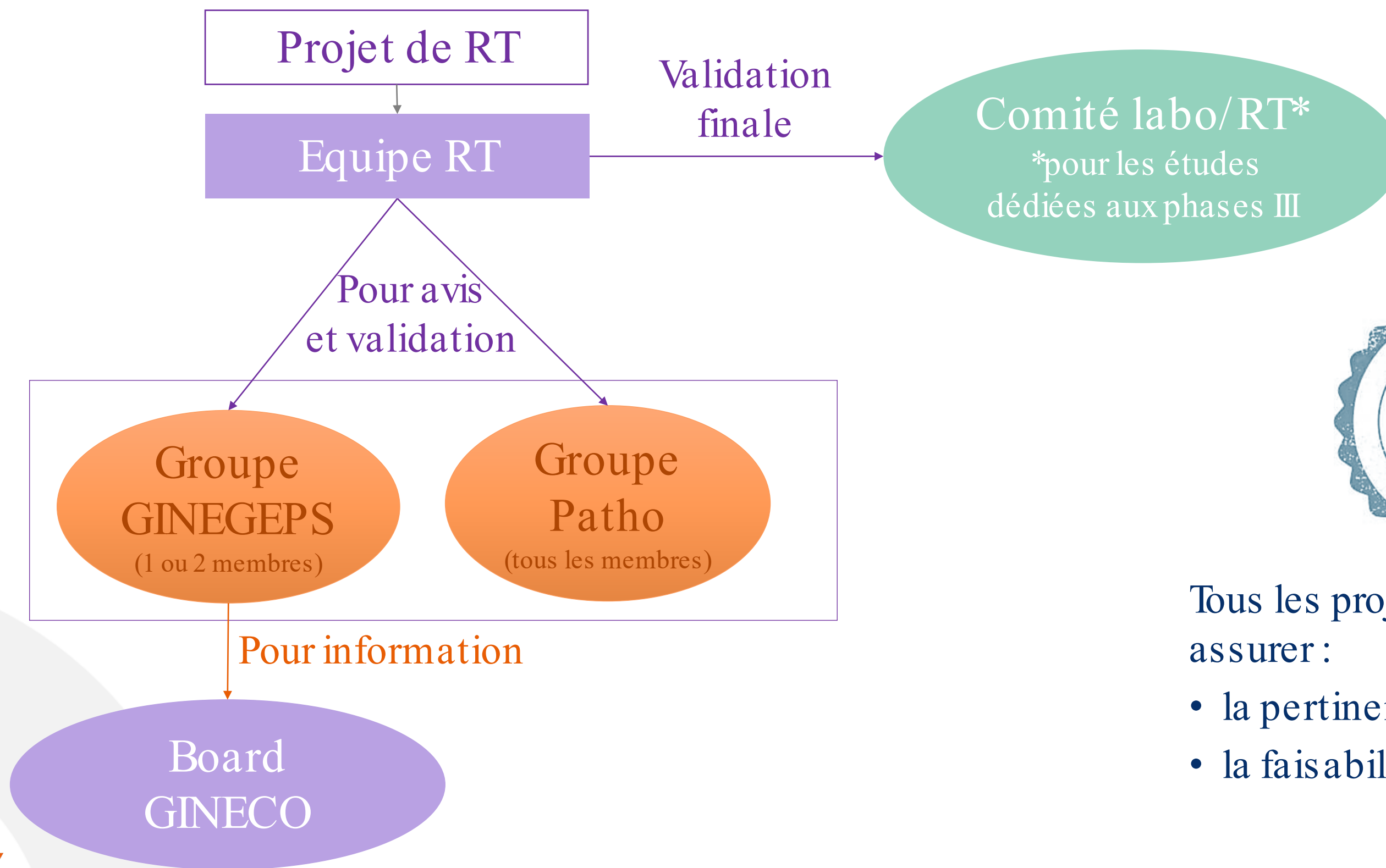
Utilisation des échantillons biologiques pour la RT



Critères d'évaluation d'un projet de RT



Processus de validation d'un projet de RT



Tous les projets RTsont validés pour assurer :

- la pertinence scientifique
- la faisabilité technique

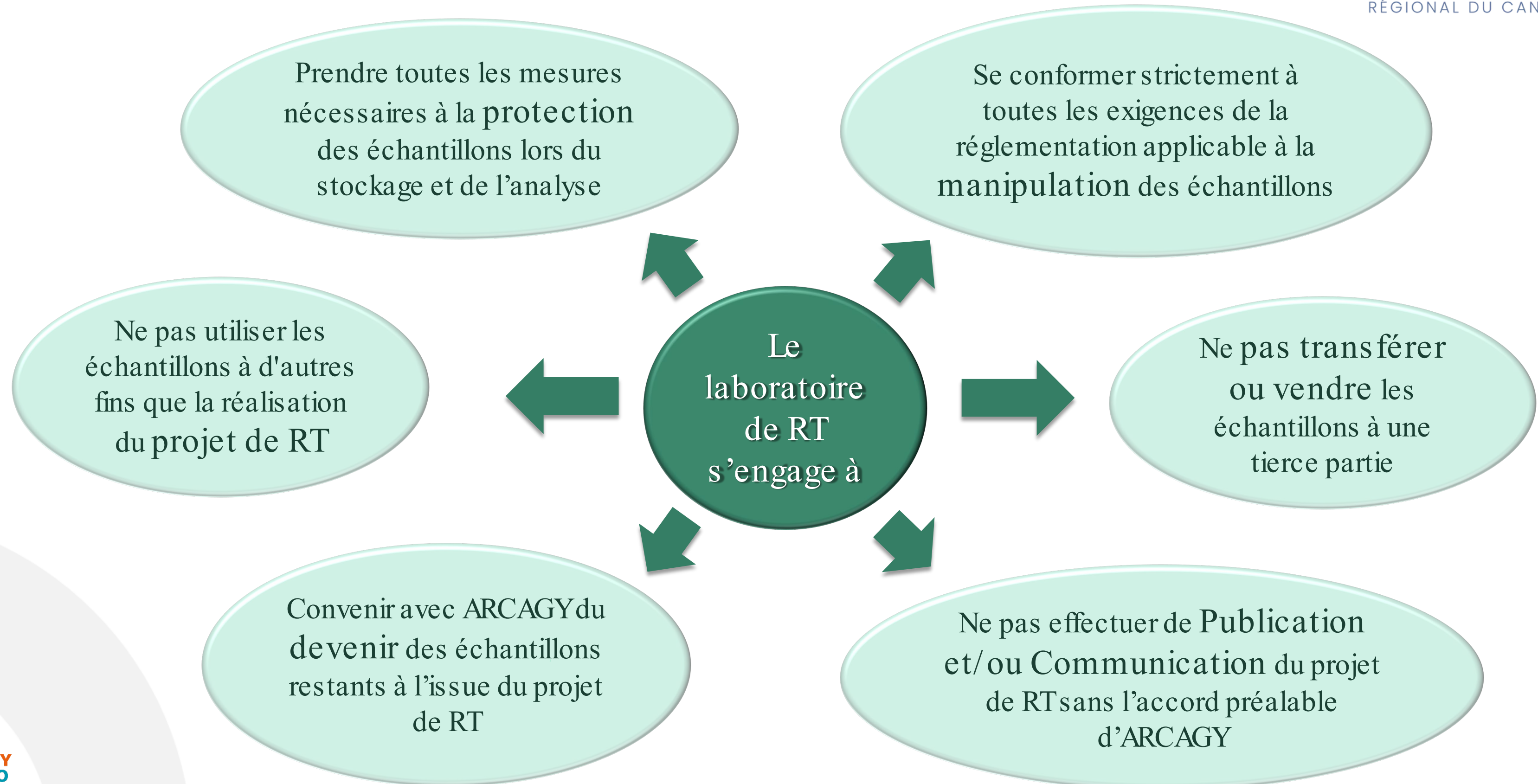
Contrat pour encadrer le projet de RT

Le contrat définit les éléments suivants :

- ✓ Le projet et sa durée
- ✓ Les rôles et responsabilités du promoteur et du laboratoire de RT
- ✓ Les modalités de mise à disposition des échantillons et données cliniques associées
- ✓ Les aspects financiers (manip, activité CRB et gestion de projet)
- ✓ Les engagements de conformité au Règlement Général sur la **Protection des Données** (*Note d'info – Health data Hub – AIPD*)
- ✓ La propriété intellectuelle des résultats
- ✓ Les règles de publications



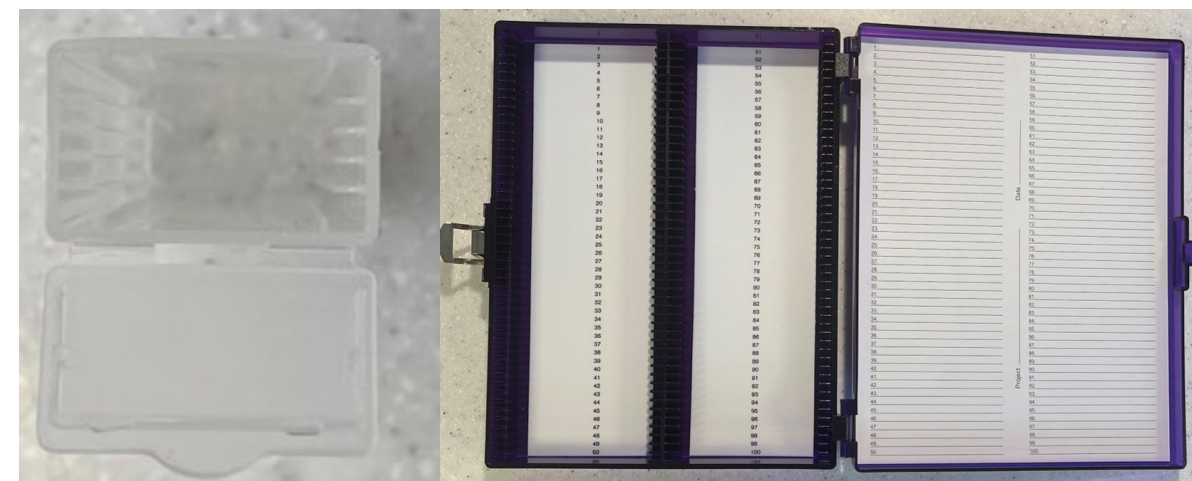
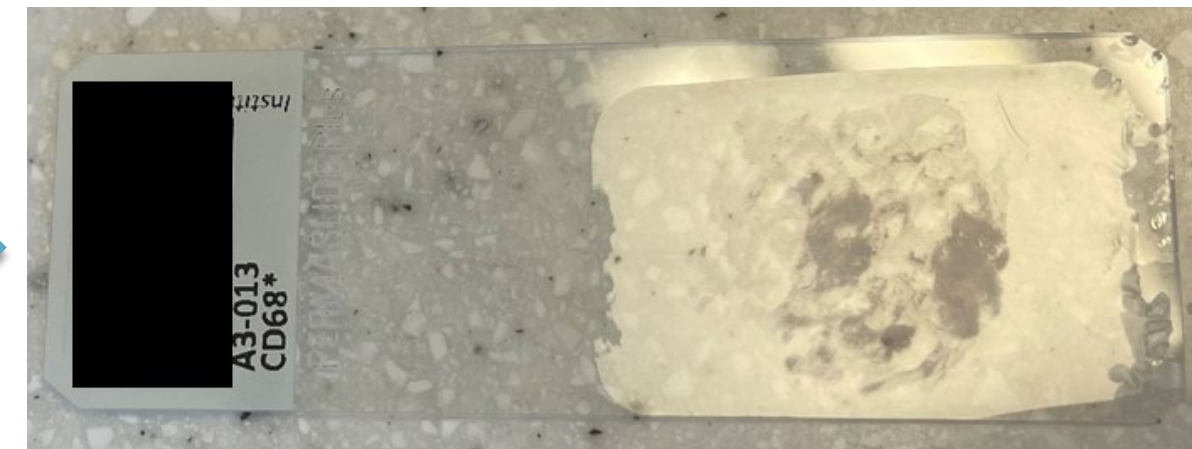
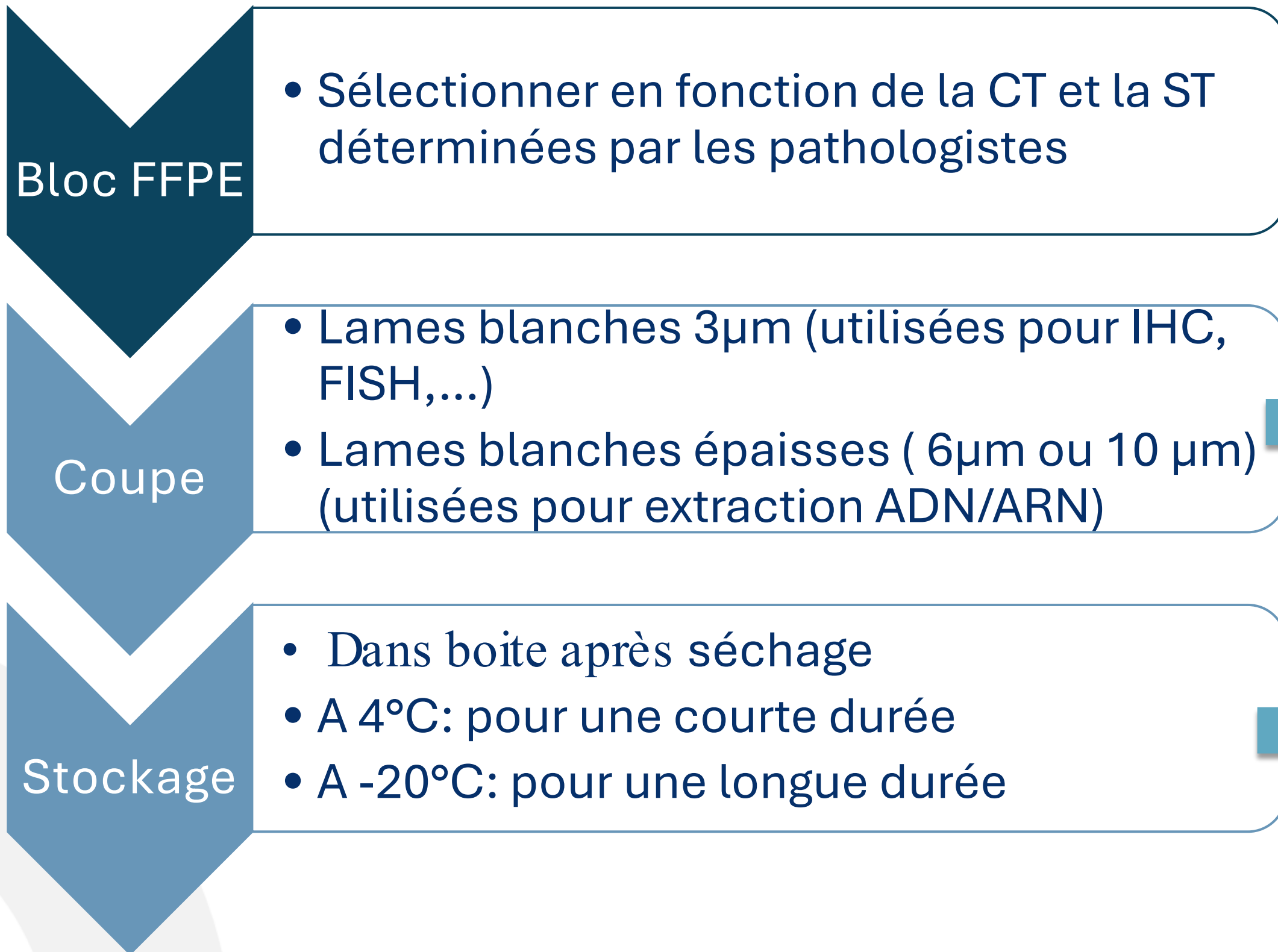
Engagement du laboratoire de RT vis-à-vis des échantillons



Préparation des échantillons



Coupe de lames blanches



TISSUE MICRO-ARRAY (TMA)

- Principe : inclusions dans un bloc de paraffine de plusieurs dizaines de cylindres biopsiques prélevés à partir de différents blocs pour pouvoir par la suite, analyser ces échantillons sur une seule lame.



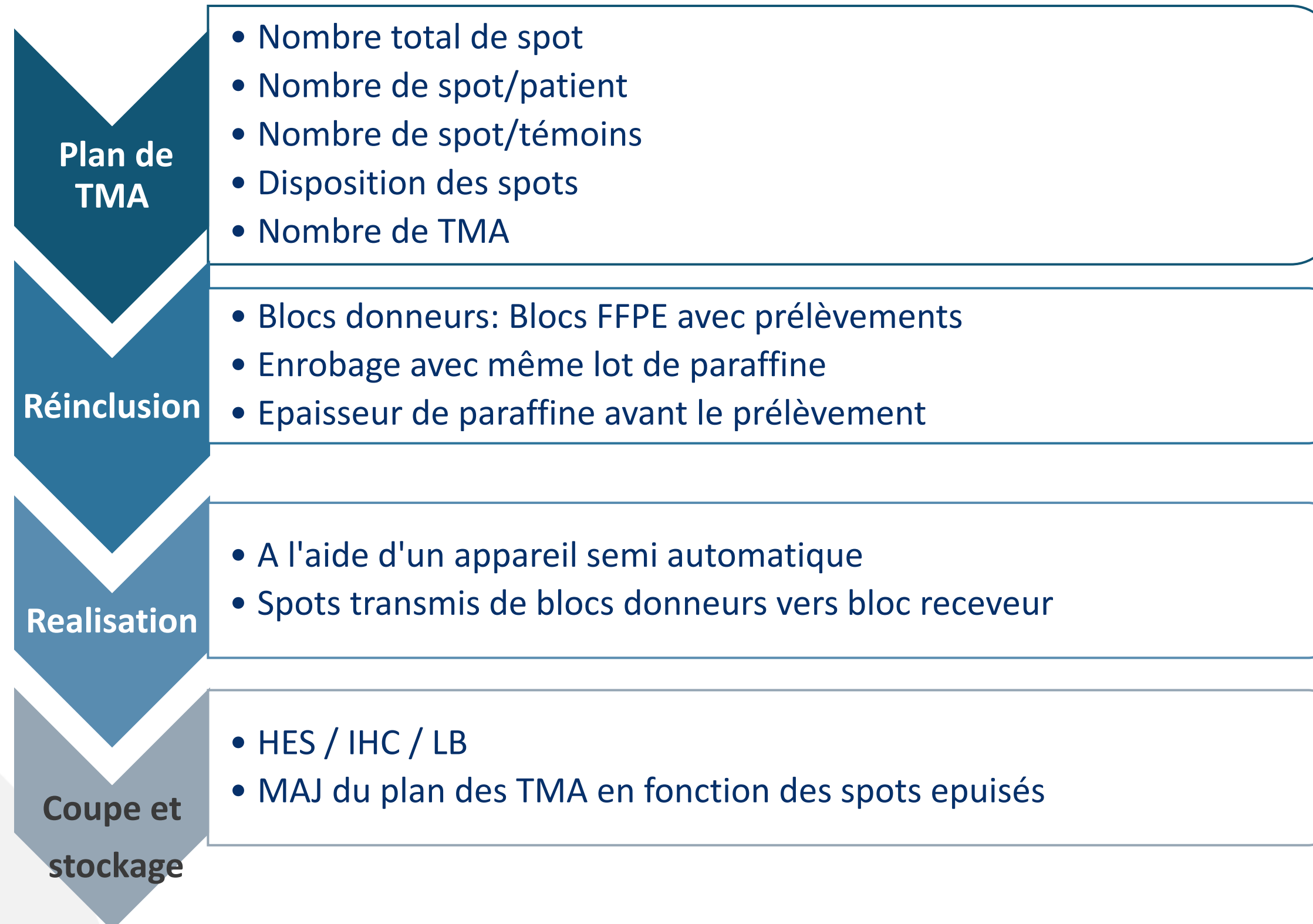
Avantages

- Analyse homogène facilitant la comparaison
- Gain de temps lors des analyses
- Économie de tissus tumoral
- Économie d'anticorps

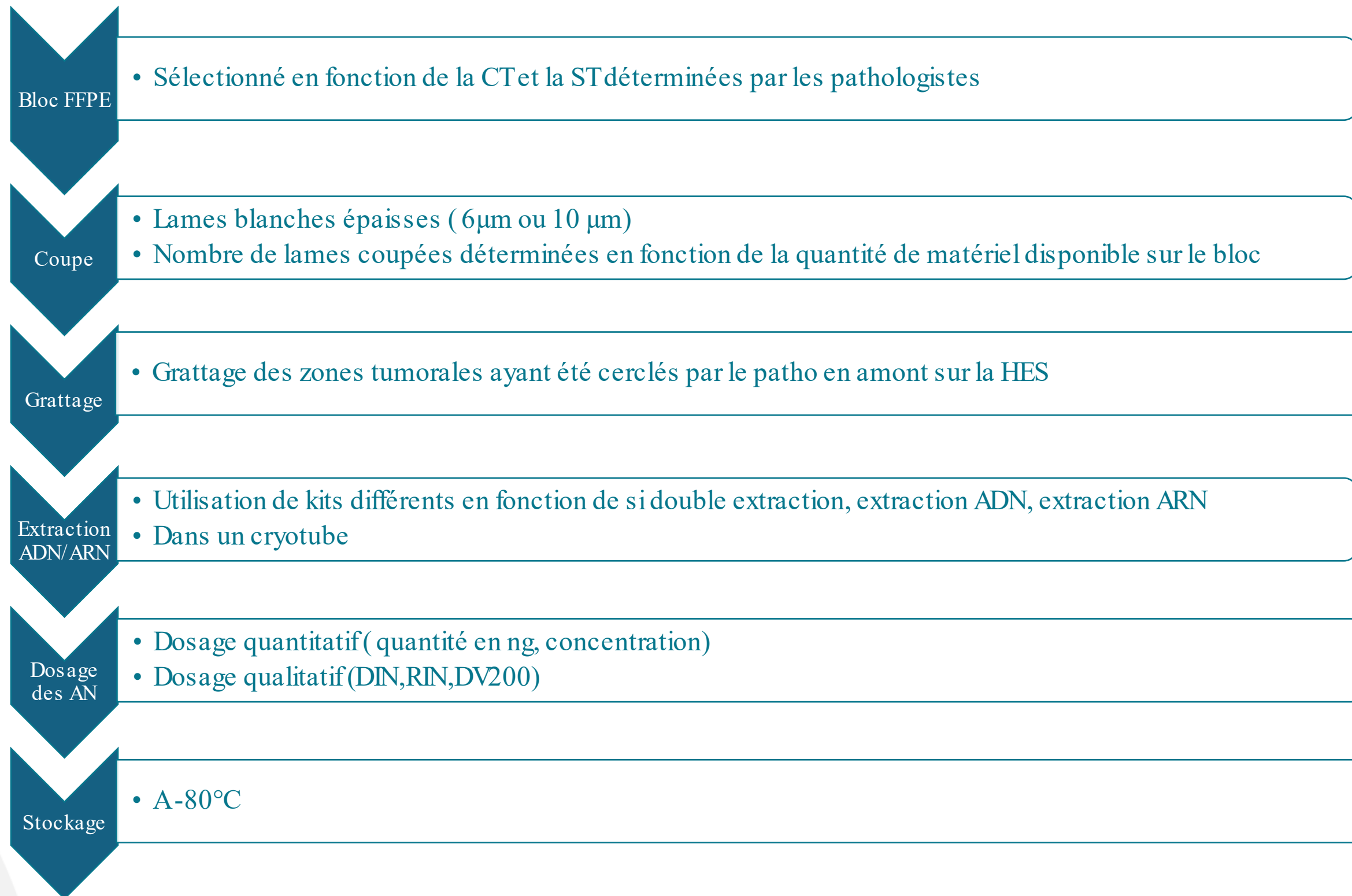


Inconvénients

- Coût de préparation élevé
- Préparation complexe
- Hétérogénéité de la quantité de matériel tumoral



Extraction ADN/ARN



Envoi des prélèvements

Aliquotage

Préparation de l'aliquotage

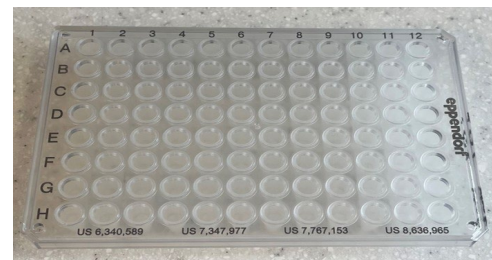
- Sélection des tubes sur la base de donnée de l'Etude
- Préparation d'une feuille de travail avec calcul des dilutions, Concentration finale, Vm, VF, Quantité finale et restante

Déstockage des tubes

- Déstockage physique des tubes en congélateur -80°C

Aliquotage

- En plaque
- En tube
- Centrifugation
- Stockage à -80°C



Envoi de tubes congelés

Préparation

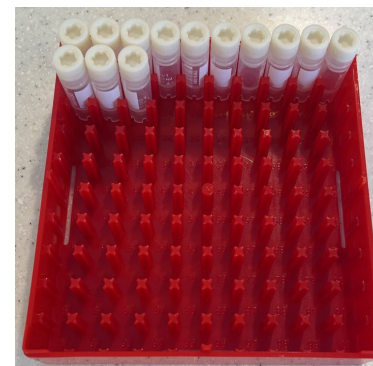
- Sélection des tubes sur la base de donnée de l'Etude

Déstockage des tubes

- Déstockage physique des tubes en congélateur -80°C
- Déstockage virtuelle des tubes sur la BDD

Préparation du conditionnement de transport

- Aliquotage si nécessaire
- Emplacement des tubes dans la boîte d'envoi



Envoi des lames FFPE

Préparation

- Sélection des lames sur la base de donnée de l'Etude
- Préparation d'une feuille de travail avec emplacement des lames sélectionnées

Déstockage des lames

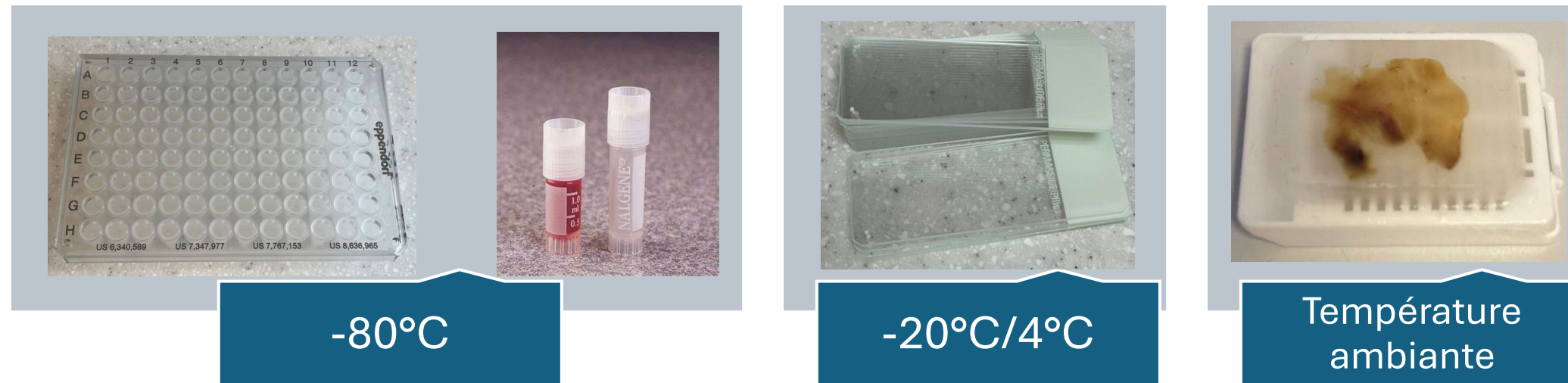
- Déstockage physique des lames en congélateur -20°C ou à T° ambiante
- Déstockage virtuelle des lames sur la BDD

Préparation du conditionnement de transport

- En boîte
- Avec un plan de boîte
- Protégée avec du matériel protecteur (papier bulle, mousse,...) dans le carton d'envoi

Transport des échantillons vers le laboratoire de RT

- **Transporteurs agréés** qui répondent aux exigences du transport de prélèvements humains
- Différents **paramètres** à définir :
 - ✓ **Température** :



- ✓ Présence d'une **sonde de suivi** de température
- ✓ **Taille du colis** : dépend du type et de la quantité d'échantillons
- Si transport à l'**international** : **autorisation d'export** à obtenir (délai 3 mois)



Analyses des échantillons par les laboratoires de RT



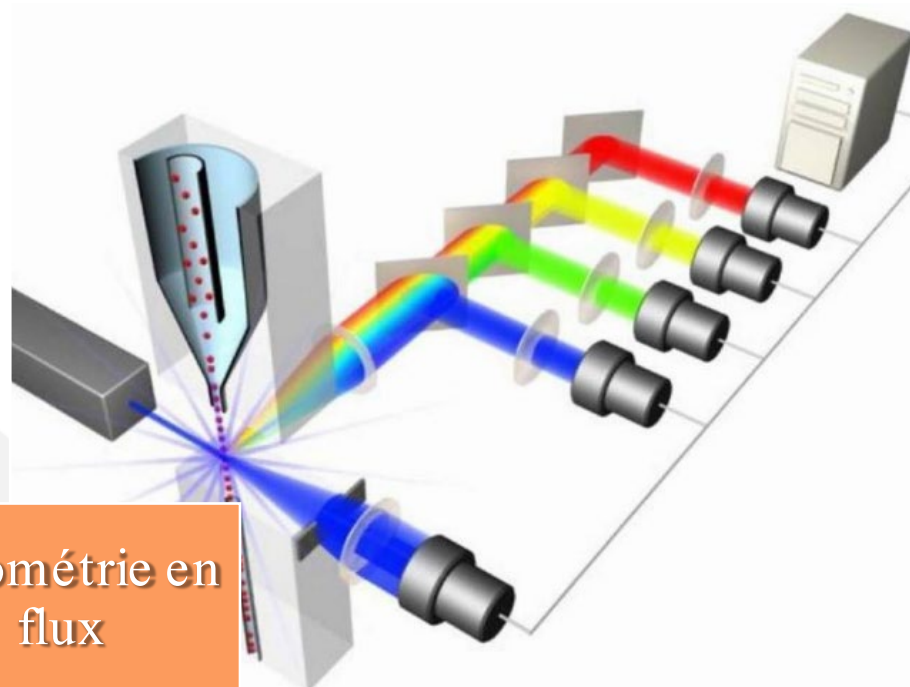
WES/WGS/
RNAseq/ctDNA



Multi-IF



IHC



Cytométrie en
flux



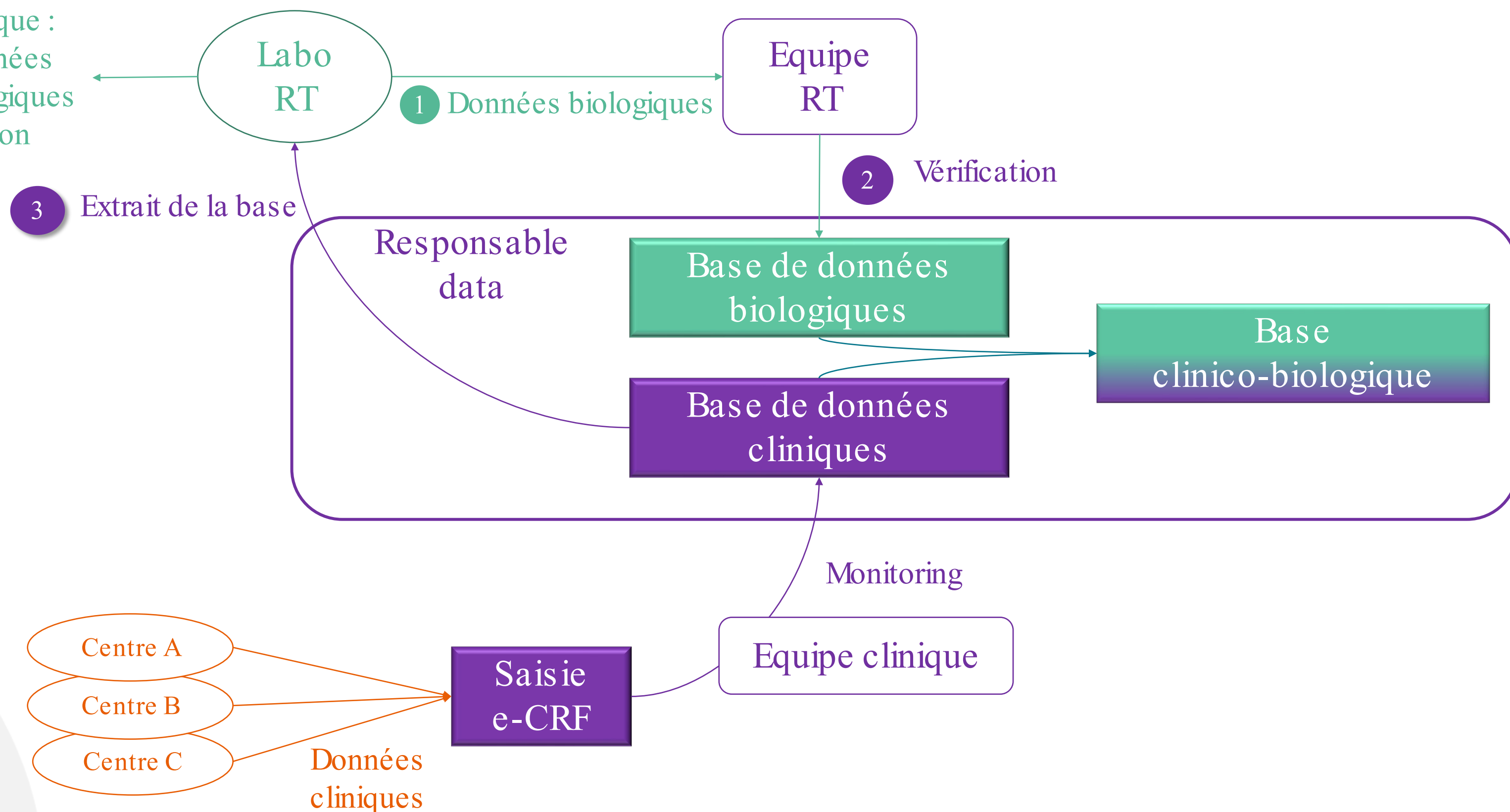
Dosage
ELISA



Spatiale
transcriptomique

Circuits et transferts de données pour les projets de RT

4 Analyse statistique :
 corrélation données
 cliniques et biologiques
 pour publication



Valorisation des résultats obtenus à partir des échantillons



Objectifs

- Améliorer les connaissances sur la maladie et donc la prise en charge des patientes
- Valoriser le **laboratoire** de RT
- Valoriser les **centres inclueurs** qui ont fournis les échantillons biologiques



Comment

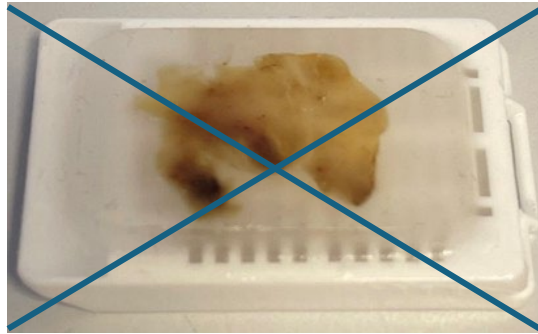
- **Abstract** à un congrès
- **Publication** dans un journal
- Valoriser les résultats de RT soit :
 - ✓ avec d'autres projets de RT
 - ✓ avec les résultats cliniques
 - ✓ seuls



Acteurs

- **Le laboratoire de RT** rédige l'abstract et la publication
- **L'équipe RT** :
 - ✓ Sélectionne les co-auteurs
 - ✓ Coordonne la relecture des abstracts, posters et publications par les co-auteurs
 - ✓ Aide à la rédaction de la partie méthodologie sur les échantillons
 - ✓ Soumet les abstracts sur les sites des congrès (dans certains cas)
 - ✓ Participe à la conception du poster et à son impression
 - ✓ Transmet les différentes valorisations aux équipes cliniques pour diffusion

Devenir des échantillons à l'issue des projets de RT



- Le laboratoire de RT s'engage à :
 - ✓ Ne pas utiliser les échantillons biologiques restants
 - ✓ Renvoyer au CRB d'ARCAGY les reliquats pour stockage et utilisation ultérieure
- Remarque : les échantillons envoyés aux laboratoires de RT sont généralement épuisés à la fin des projets

Si une restitution de matériel biologique est requise par les centres pour la prise en charge des patientes, les demandes sont examinées au cas par cas.

Les ARC hospitaliers s'assurent :

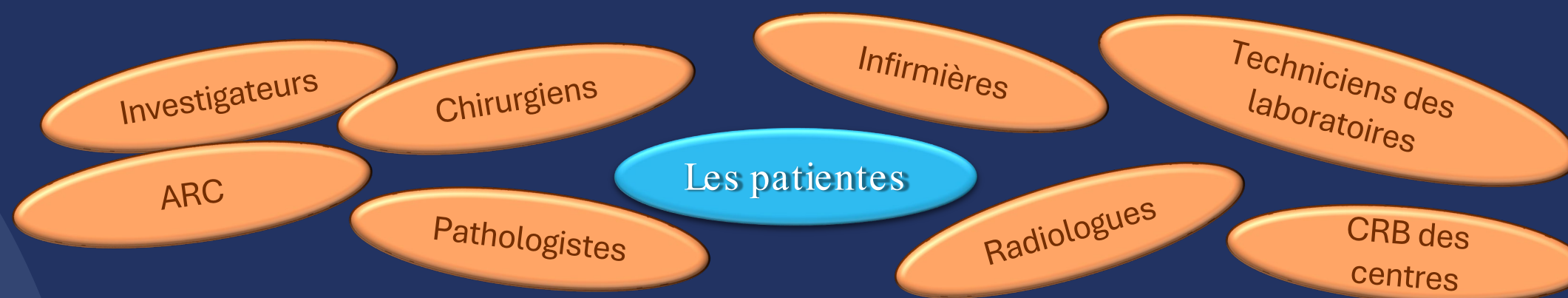
- du besoin (prise en charge ? Recherche ?) => données déjà disponibles
- type de matériel => matériel restant disponibles via les anapaths du centre

Possibilité de mettre à disposition uniquement la quantité de prélèvement nécessaire à l'analyse.





L'ensemble d'ARCAGY remercie :



Et tous ceux que l'on a oublié et dont l'aide est indispensable