

UNE PREMIERE EN EUROPE !

Obtention de 3 Primo-Conformités BPL de Statut A au terme d'une étude non clinique Multisite conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoire associant des établissements toulousains Académiques et Privés.

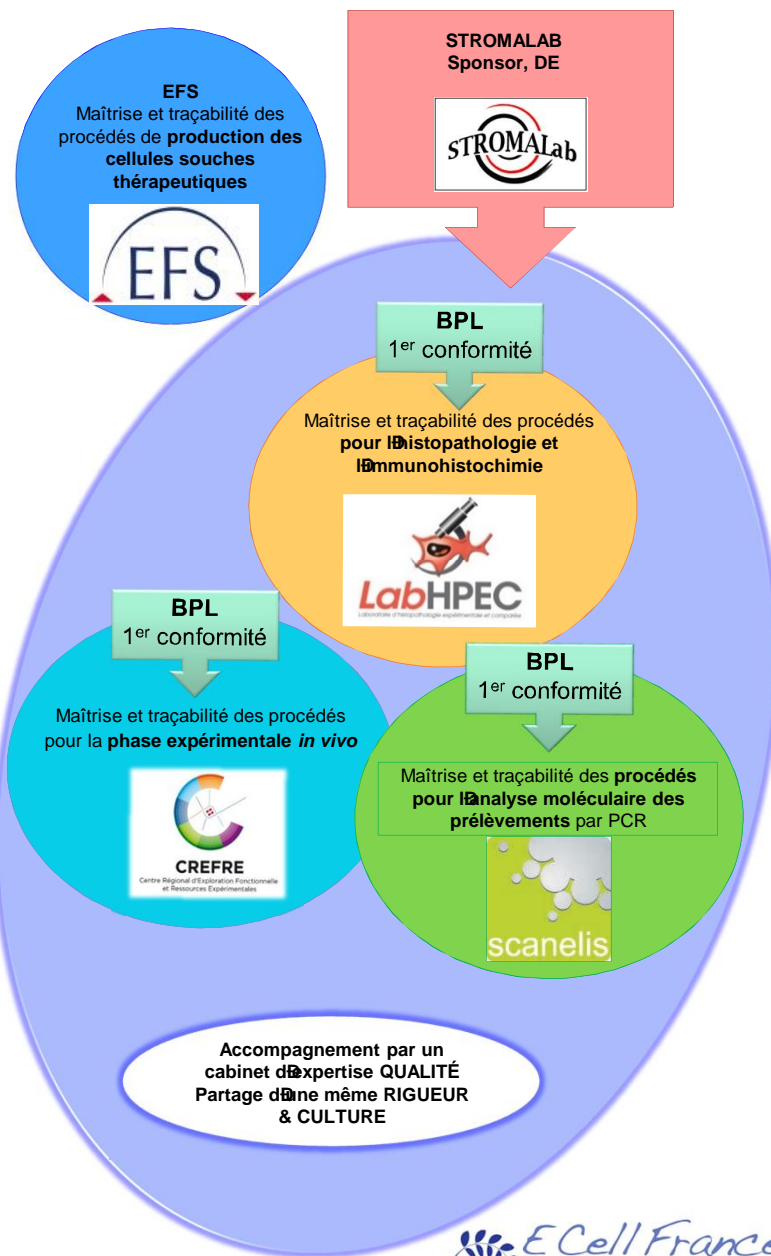
Un travail collectif associant excellence scientifique et qualité

Jeunesse E^{1,2}, Dupuis-Coronas S², Piton A³, Berthault P¹, Pardo I¹, Bleuart C¹, Semin MO¹, Lucas MN¹, Lyazri F¹, Bourdens M², Guissard C², Ducos M², Gandarillas S⁴, Delage C⁴, Fleury S⁵, Pingret JL⁶, Lafon S⁶, Boucraut-Baralon C⁶, Barreira Y⁴, Casteilla L², Planat-Benard V², Raymond Letron I^{1,2}

1 Laboratoire d'HistoPathologie Expérimentale et Comparée LabHPEC, Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse, France; 2 STROMALab, Toulouse, France; 3 ALP Quality Systems, Biot, France; 4 CREFRE, Toulouse, France; 5 EFS, Toulouse, France; 6 Scanelis, Colomiers, France.

Dans le cadre de la filière de médecine régénérative toulousaine, inscrite dans la SRI (stratégie Régionale de l'innovation) STROMALab, (Université de Toulouse - CNRS ERL5311, EFS, ENVT, Inserm U1031, UPS), unité mixte de recherche sur les **cellules souches mésenchymateuses** et la médecine régénérative, dirigée par le Pr. Louis Casteilla et le **LabHPEC** (Laboratoire d'HistoPathologie Expérimentale et Comparée) de l'ENVT se lancent dans l'aventure BPL pour la réalisation d'essais non cliniques réglementaires pour les thérapies cellulaires. Ces acteurs embarquent avec eux deux autres organismes, l'un académique (le **CREFRE**, service de zootechnie de l'Inserm) et l'autre privé (**Scanelis**, laboratoire d'analyses PCR). L'étude réalisée est une **étude de biodistribution et toxicité des ASC** (Cellules Souches Mésenchymateuses d'origine Adipeuse) qui a été **sponsorisée par STROMALab** dans le cadre de la **plateforme ECellFrance** (financement investissement avenir). Il a été nécessaire, au vu des compétences variées nécessaires à la mise en œuvre de ce projet, de réaliser une **étude multi-site**. Les laboratoires participant ont dû relever plusieurs défis dont celui de mettre en œuvre de façon collective et cohérente les **BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire, principes de l'OCDE révisés en 1997)**. D'autres défis, tels que changement des cultures ou attribution des ressources ont été surmontés avec succès. Le respect des BPL garantit la **fiabilité des résultats scientifiques du projet** et permettront par la suite leur **inclusion dans un dossier réglementaire de développement de Médicament de Technologie Innovante (MTI)**.

Pour réaliser les différentes phases de cette étude multi-site, des compétences diverses ont été réunies :



Equipe ayant réalisé le projet

L'acquisition de la **culture qualité** et l'adaptation des différentes structures aux **exigences BPL** ont été réalisées grâce à l'accompagnement par un **consultant qualité commun** et représentent une des clés de la réussite de ce projet. La réalisation de l'étude a nécessité la coordination des **activités** d'une trentaine de scientifiques, ingénieurs et techniciens, motivés par ce challenge. Les **bénéfices** constatés pour tous les acteurs ont été conséquents :

- Un **projet structurant** pour les établissements et la filière toulousaine,
- Une **visibilité et une crédibilité technique et scientifique** au plan national et européen,
- Une **capitalisation de savoirs et de savoirs faire**.

Suite à la réalisation de cette étude 3 laboratoires ont pu être **reconnus conformes aux BPL (niveau de conformité A)** par l'ANSM (inspection en décembre 2016) :

- le **LabHPEC : Laboratoire d'HistoPathologie Expérimentale et Comparée de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse (ENVT, laboratoire académique)** spécialisé en anatomie pathologique (expertise en autopsie, prélèvements tissulaires, colorations histologiques, immunomarquages, lectures des lames et interprétation lésionnelle)
- le **Centre Régional d'Exploration Fonctionnelle et de Ressources Expérimentales (CREFRE- Inserm UMS006, laboratoire académique)** spécialisé dans la mise en place de phases animales expérimentales et l'exploration fonctionnelle
- **Scanelis** (laboratoire privé de recherche et d'analyses moléculaires à Colomiers) spécialisé en biologie moléculaire / PCR.

Conclusion

Grâce au **vivier de ressources** présentes sur Toulouse, à une **coordination efficace** liée en particulier à la proximité géographique des laboratoires et à leur volonté d'avancer ensemble en terme d'**excellence qualité**, il est maintenant possible d'effectuer des **études non cliniques réglementaires en conformité aux BPL** pour des **partenaires académiques ou privés**. Cela constitue une **première au niveau national et européen**. Les études BPL réalisées pourront être intégrées dans des dossiers réglementaires pour le développement des médicaments et notamment ceux concernant les **thérapies cellulaires / MTI** comme les cellules souches dont certains laboratoires locaux sont spécialistes.