

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Traitement des plaintes des participants			
Numéro du PNF:	1.1.004	Version	
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	
Objet :	Traitement des plaintes des patients (donneurs)	Catégorie	Administration

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:		Peter Geary	CEO	09 Jan 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Approuvée par:				
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

Historique des révisions

Numéro du PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
1.1.004 f1.0	30/06/2008	LC	Traduction française de e1.0

1.0 INTENTION

La participation volontaire des patients influencera le succès du programme de la mise en banque. Les participants doivent être assurés que leurs intérêts et leur vie privée est d'une importance capitale pour l'administration et les employés de la banque. Si les participants ont une quelconque raison de croire que leurs droits ou leurs intérêts ont été violés, une procédure doit être mise en place pour traiter leurs plaintes.

2.0 PORTÉE

Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) couvre le traitement des plaintes des participants. Cette PNF décrit les étapes qui doivent être suivies lorsque des plaintes sont reçues de manière formelle ou informelle de la part des participants du programme de la banque de tumeurs. Ces étapes peuvent être adoptées tel quel, ou modifiées par les banques membres afin de tenir compte des lois et règlements locaux et provinciaux protégeant les droits des patients et le caractère privé de l'information.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 001.001 Consentement éclairé.
2. Politique du RCBT: POL 002.001 Éthique
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s'adresse à tout le personnel de la banque de tumeurs et de la clinique des centres de collecte qui est impliqué dans le traitement des plaintes des participants. Ceci pourrait impliquer le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Coordonnateur de recherche clinique(CRC)/Infirmière de la banque/ Administrateur de la banque	Connaître les politiques du RCBT, les accepter et traiter les plaintes	
Médecins oncologues (Chirurgiens/Oncologues) au centre de cancérologie/hôpital ou les personnes désignées, investigateurs principaux, directeur de la banque de tumeurs	Connaître les politiques du RCBT, les accepter et traiter les plaintes. Initier l'investigation de la plainte.	
Membres du comité d'éthique	Réviser la plainte et l'investigation de la plainte. Recommander ou s'assurer qu'une résolution éthique soit réalisée	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits dans la liste suivante ne sont que recommandés et peuvent être substitués par des produits alternatifs/équivalents plus appropriés aux tâches ou aux procédures spécifiques aux différents sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Formulaire de plainte du RCBT	

6.0 DÉFINITIONS

Confidentialité: Prévention de la divulgation de l'identité du sujet à d'autres personnes que celles autorisées.

Consentement éclairé et volontaire: Un processus par lequel un sujet confirme volontairement son accord à participer au programme de banque de tumeurs, après avoir été informé de tous les aspects de la recherche qui sont pertinents pour prendre une décision. Le consentement éclairé est documenté au moyen d'un formulaire de consentement écrit, signé et daté.

Participant: Un individu (un patient ou un volontaire pour la recherche, si applicable) qui participe au programme de banque de tumeurs. Les termes «patient, participant, sujet et donneur potentiel» peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Plainte: Un grief exprimé formellement ou informellement si le participant a l'impression que la banque de tumeurs a collecté, utilisé ou divulgué de l'information personnelle ou médicale de façon inappropriée ou encore violé de quelque façon les termes du formulaire de consentement éclairé.

Comité d'éthique de la recherche (CER): Une entité indépendante (un comité de révision ou un comité institutionnel, régional, national ou supranational) constituée de professionnels médicaux et scientifiques et de membres non-médicaux. Leur responsabilité est d'assurer les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains impliqués dans la recherche et de fournir l'assurance publique de cette protection à travers plusieurs choses, comme la révision et l'approbation favorable du projet de recherche, les qualifications des investigateurs, les installations, les méthodes et le matériel utilisés pour l'obtention et la documentation du consentement éclairé des participants au programme de recherche.

Banque ou fiducie de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collection, les processus, l'entreposage et la distribution de tissus

tumoraux et les données qui leur sont associées, normalement dérivés de participants consentants dans un but de recherche médicale. Les termes ‘banque’ et ‘fiducie’ sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

Les procédures sont destinées à formaliser le processus pour une résolution efficace et opportune des plaintes adressées à la banque de tumeurs. Elles sont également destinées à s’assurer que les banques respectent les politiques d’éthique et de confidentialité du RCBT.

7.1 Considérations générales

1. Idéalement, les plaintes doivent être traitées:
 - de manière opportune,
 - de manière à répondre aux problèmes du participant,
 - avec qualité et minutie,
 - par des individus formés à traiter et investiguer les plaintes
 - avec impartialité et
 - avec flexibilité.

7.2 Traitements des plaintes

1. Assurer au participant que la banque de tumeurs prend au sérieux toutes les plaintes et qu’une procédure est en place pour leur donner suite.
2. Le personnel de la banque de tumeurs doit tenter de résoudre la plainte au moment où il la reçoit.
3. Si les plaintes ne sont pas facilement résolues par le personnel, ou si le personnel se sent inconfortable dans le règlement de la plainte, la diriger au directeur de la banque de tumeurs.
4. Référer au CER seulement si la plainte portée nécessite une révision formelle et indépendante.
5. Pour les plaintes dont la portée est au-delà du centre de collecte ou de traitement, il peut être nécessaire que certaines ou toutes les étapes suivantes soient complétées:

- Encourager le participant à soumettre la plainte par écrit (en utilisant un formulaire comme celui qui est inclus dans l'annexe 1)
- Parler à la personne ou à son représentant qui adresse la plainte pour en confirmer les fondements
- Collecter de l'information additionnelle
- Écrire une lettre au participant en le remerciant d'avoir adressé cette plainte et en incluant la procédure de révision des plaintes.
- Mener une investigation si elle est justifiée
- Produire un rapport traçant les grandes lignes du résultat de l'investigation et des recommandations
- Écrire une lettre à la personne résumant la résolution et/ou la révision de la plainte.
- Informer les autorités pertinentes s'il y a eu atteinte à la vie privée.

7.3 Documentation du processus du traitement de la plainte

1. Documenter la plainte.
2. Documenter les résultats de l'investigation/révision de la plainte
3. Documenter toutes communications avec le participant.
4. Documenter la résolution et les recommandations.
5. Documenter tous changements de l'inventaire après la résolution de la plainte

7.4 Révision de la plainte

1. Périodiquement (comme annuellement) revoir les plaintes qui ont été reçues.
2. Effectuer les modifications nécessaires aux procédures pour s'assurer que l'incident qui a conduit à la plainte ne se reproduise plus dans le futur.

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
2. International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guidelines, section 4.8. <http://www.ich.org>
http://www.ich.org/UrlGrpServer.jsr?@_ID=276&@_TEMPLATE=254

3. Tri-Council Policy Statement; Ethical Conduct for Research Involving Humans; Medical Research Council of Canada; Natural Sciences and Engineering Council of Canada; Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, August 1998. <http://www.pre.ethics.gc.ca/english/policystatement/policystatement.cfm>
4. Office for Protection from Research Risks, US Department of Health and Human Services, Tips on Informed Consent. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/ictips.htm>
5. Meslin, E. and Quaid, K. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. J Lab Clin Med. 2004;144:229-34
7. Complaints, SOP #: TTR-12, B.C. Cancer Agency, Draft version 4, Oct. 30, 2003

9.0 ANNEXES

1. Formulaire de plainte du RCBT

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE PLAINTE DU RCBT

Votre information:

M. Mme.

Nom de famille: _____

Prénom: _____

Adresse: _____

Tél: _____

Adresse courriel*: _____

* J'accepte d'être contacté à cette adresse courriel ou que vous rejoignez une personne me représentant. Je reconnais que cette adresse internet n'est pas sécurisée et qu'elle peut être interceptée et/ou manipulée et retransmise.

Information de représentation (À COMPLÉTER SEULEMENT SI VOUS SEREZ REPRÉSENTÉ)

J'autorise la personne suivante à agir en mon nom et à recevoir toute information personnelle pertinente nécessaire à l'investigation de cette plainte.

M. Mme.

Nom de famille: _____

Prénom: _____

Adresse: _____

Tél: _____

Adresse courriel*: _____

Plainte:

Nom de la banque ou du site de collecte qui est concerné par cette plainte : -

Détails de la plainte:

J'ai des raisons de croire qu'une ou plusieurs de ces situations se sont produites :

La banque a collecté de façon inappropriée mon information personnelle/clinique

La banque a divulgué de façon inappropriée mon information personnelle/clinique

La banque a utilisé de façon inappropriée mon information personnelle/clinique

La banque a disposé de façon inappropriée de mon information personnelle/clinique

Autre - Veuillez spécifier

Résolution de la plainte

Veillez décrire comment la plainte a été résolue :

Où faire parvenir ce formulaire:

Veillez poster ce formulaire complété à :
(Ajouter le nom et les informations de contact de l'individu responsable au site de collecte ou de la banque)

Signature:

Date:

RÉVISIONS ULTÉRIEURES (À être complété par la banque de tumeurs)

Actions immédiates prises:

Problèmes découverts par le directeur de la banque et commentaires :