

| Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT | | | |
|---|--|--------------------------|---------------------------------------|
| Description des tâches, rôles et responsabilités | | | |
| Numéro de PNF: | 1.1.102 | Version | F1.0 |
| Remplace: | | Date d'entrée en vigueur | 09 Jan 08 |
| Objet: | Description des tâches, rôles et responsabilités | Catégorie | Exigences institutionnelles générales |

| | | | | |
|----------------|-----------|-----------------------|-------|-----------|
| 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 de PNF | Date des modifications | Auteur (Initiales) | Résumé des révisions |
|---------------|------------------------|--------------------|------------------------------|
| 1.1.102 f1.0 | 30/06/2008 | LC | Traduction française de e1.0 |
| | | | |
| | | | |

1.0 INTENTION

Le personnel représente une importante composante de la banque de tumeurs. Les descriptions des rôles et des responsabilités sont importantes pour sélectionner, embaucher et superviser des individus de qualité. Le personnel de la banque de tumeurs est encouragé à participer au processus de mise en banque en accord avec leurs rôles professionnels et leurs responsabilités.

2.0 PORTÉE

Ces procédures s'appliquent à tous les rôles joués à la banque de tumeurs.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Toutes les PNFS du RCBT définissent des rôles et des responsabilités.

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Même si la direction de la banque de tumeurs est responsable de l'ensemble du programme cette banque, tout le personnel a des rôles et des responsabilités définis et devrait être familier avec les PNFS. Ceux-ci devraient être utilisés comme guide pour s'assurer que le personnel a les qualifications académiques et professionnelles pour accomplir leurs travaux respectifs. Il peut arriver que ces rôles se chevauchent.

| Personnel de la banque de tumeurs | Responsabilité/Rôle | Site personnel spécifique et coordonnées de contact |
|--|----------------------------------|--|
| Assistant pathologiste | Voir les procédures, (section 7) | |
| Spécialiste bioinformatique | | |
| Coordonnateur de recherche clinique/infirmière | | |
| Commis pour l'entrée de données | | |
| Technicien en histologie | | |
| Technicien de laboratoire | | |
| Infirmière à la salle d'opération | | |
| Coordonnateur en pathologie/assistant | | |
| Médecins impliqués dans le programme de la banque de tumeurs (oncologiste, chirurgien, pathologiste) | | |
| Préposé | | |
| Membres du comité d'éthique de la recherche | | |
| Coordonnateur de la banque de tumeurs/administrateur | | |
| Directeur de la banque de tumeurs | | |
| | | |
| | | |
| | | |

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

| Matériel et équipement | Matériel et équipement (spécifiques au site) |
|---|---|
| Description institutionnelle du travail | |
| Formulaire de description de travail | |
| Charte organisationnelle, si disponible | |

6.0 DÉFINITIONS

Qualification: Une qualité, habilité ou accomplissement qui rend une personne apte pour une tâche ou une position particulière.

Éducation/Études: Réfère aux diplômes, aux certifications et/ou aux permis résultant d'une scolarisation formelle ou d'un cours d'une institution reconnue (ex, M.D. Ph.D., R.N., document certifié dans un champ spécialisé, licences médicales, etc.).

Formation: Réfère généralement à des programmes courts concentrés sur des sujets spécifiques (ex, programme de formation de deux semaines en éthique de recherche, et/ou un mentorat par un professionnel approprié, formé et expérimenté).

Expérience: Inclut la participation directe à des activités qui fournissent une expertise additionnelle dans un secteur spécifique.

7.0 PROCÉDURES

Les descriptions du travail aident à la construction des documents organisationnels auxquels peut se référer l'administration pour allouer les ressources ou le personnel pour le fonctionnement de la banque de tumeurs.

Elles peuvent être également utilisées pour s'assurer que le personnel de la banque de tumeurs est qualifié de manière appropriée pour accomplir sa tâche.

7.1 Procédure pour la création des descriptions de travail.

1. Des descriptions de travail compréhensibles et détaillées doivent être développées pour chaque fonction. Voir le formulaire de l'annexe 1 pour les descriptions de travail.
2. **Titre de la fonction, département et localisation :** Fournir le titre, le département et la localisation de la fonction.
3. **Objectif primaire du rôle :** Décrire l'objectif primaire de la fonction en une ou deux phrases.

4. **Fonctions essentielles :** La majorité du personnel accomplit une variété de tâches. Décrire les principales ou les plus importantes fonctions et responsabilités de cet emploi.
5. **Responsabilités de la banque de tumeurs :** Inclut toutes les responsabilités qui peuvent être pertinentes à cette fonction.
6. **Qualifications :** Entrer la scolarité et/ou le certificat minimal requis pour cette fonction.
7. **Compétences de base et expérience minimum :** Entrer les compétences de base et l'expérience de travail minimal requises.
8. **Habilités spéciales :** Énumérer les habilités spéciales requises.

7.2 Liste des rôles et des responsabilités

1. RÔLE: Personnel de la technologie de l'information

RESPONSABILITÉS:

- Effectue une sauvegarde routinière de la base de données en accord avec le plan spécifique de la banque.
- Contrôle les accès au système informatique.
- Surveille la transmission des données – Cédule l'exportation des données, vérifie la qualité de la transmission, révisé les registres de processus d'erreurs et effectue les corrections si nécessaires.
- Contrôle et implante les politiques de sécurité adoptées par la banque.
- Utilise les meilleures pratiques pour la sécurité des ordinateurs et des logiciels.
- Prépare et envoie les données pour usage externe.

2. RÔLE: Coordonnateur/infirmier(e) de recherche clinique

RESPONSABILITÉS:

- Obtient les consentements après avoir fourni les informations nécessaires.
- Communique avec les patients pour les informer au sujet du programme de la banque de tissus.
- Communique avec les patients si le consentement est retiré.
- Effectue les prélèvements de sang.
- S'occupe des relations publiques avec la communauté scientifique. Établit des contacts avec des partenaires dans la communauté scientifique.

3. **RÔLE: Commis pour l'entrée des données**

RESPONSABILITÉS:

- Crée et maintient un système de dossiers pour entreposer les données confidentielles.
- Récupère les données lorsque nécessaires.
- Entre les données cliniques et pathologiques dans la base de données.
- Classe les échantillons dans les congélateurs (entreposage)

4. **RÔLE: Technicien en histologie**

RESPONSABILITÉS:

- Fixe les tissus
- Enrobe les tissus de paraffine ou congèle à l'aide d'OCT
- Réalise des coupes de tissus
- Colore les coupes tissulaires

5. **RÔLE: technicien de laboratoire**

RESPONSABILITÉS:

- Fixe les tissus
- Enrobe les tissus de paraffine ou d'OCT
- Coupe les tranches de tissus
- Prépare les tissus pour les puces à ADN (Microarrays)
- Congèle les tissus et leurs dérivés
- Traite les tissus pour en isoler les dérivés tels l'ADN, l'ARN et les protéines
- Traite et sépare le sang en composés et dérivés
- Évalue la qualité des tissus et leurs dérivés
- Contribue au développement des PNFs techniques
- Étiquette et fait le suivi des échantillons
- Enregistre et documente les processus de laboratoire
- Récupère et envoie les échantillons selon la procédure

6. **RÔLE: Infirmière de la salle d'opérations**

RESPONSABILITÉS:

- Communique à l'infirmière de la banque de tumeurs ou à la personne responsable de la mise en banque qu'un échantillon convenable peut être disponible pour la mise en banque

7. **RÔLE: Coordinateur/assistant de pathologie**

RESPONSABILITÉS:

- Principal initiateur de la collection de spécimens
- Collecte les tissus
- Traite les tissus au laboratoire de pathologie
- Communique au personnel de la banque de tumeurs que le tissu est disponible pour la mise en banque
- Accomplit les tâches assignées par le pathologiste
- Recueille les rapports de pathologie pour chacun des cas

8. **RÔLE: Médecins associés au programme de banque de tumeurs**

RESPONSABILITÉS:

- Le chirurgien effectue la résection du tissu chez le patient
- L'oncologue informe le patient au sujet du programme de la banque de tissus
- L'oncologue informe le patient des conclusions des recherches si elles sont pertinentes et significatives
- Le pathologiste décide s'il y a des tissus excédentaires qui ne seront pas utilisés par le département de pathologie
- Le pathologiste recueille les tissus excédentaires pour les besoins de la banque de tumeurs
- Le pathologiste examine les tissus et pose un diagnostic
- Le pathologiste évalue le grade de la tumeur
- Le pathologiste évalue la qualité du spécimen tissulaire

9. **RÔLE: Préposé**

RESPONSABILITÉS:

- Transporte les échantillons de tissus et de sang à la banque de tumeurs

10. RÔLE: Membre du comité d'éthique de la recherche

RESPONSABILITÉS:

- Évalue les études de recherche pour leur conformité à une pratique éthique
- Évalue les pratiques pour s'assurer que la vie privée et la sécurité du patient sont maintenues
- Revoit les utilisations du matériel et approuve le transfert du matériel
- Décide si les patients doivent être contactés concernant les résultats de la recherche

11. RÔLE: Coordonnateur/administrateur de la banque de tumeurs

RESPONSABILITÉS:

- Contribue au développement des PNFs
- Maintient les PNFs pour la banque
- Coordonne les requêtes et les transferts de matériel
- Coordonne le développement et la maintenance du système informatique
- Enquête, rapporte et documente les déviations dans la pratique
- Coordonne l'évaluation de la qualité des échantillons
- Assure le maintien de la vie privée et de la sécurité dans la banque de tumeurs
- Coordonne la formation du personnel de la banque de tumeurs
- Coordonne la vérification de l'inventaire
- Coordonne les opérations et l'assurance de la qualité à la banque de tumeurs
- Sélectionne les échantillons pour les transferts

12. RÔLE: Directeur/dirigeant de la banque de tumeurs

RESPONSABILITÉS:

- Veille à l'embauche du personnel de la banque de tumeurs
- Veille à l'éducation et à la formation du personnel de la banque
- Est responsable de l'approbation des PNFs
- Veille aux transferts du matériel
- Est responsable des opérations et de l'assurance de la qualité à la banque de tumeurs

8.0 RÉFÉRENCES, RÈGLEMENTS ET LIGNES DIRECTRICES

1. Handbook for Good Clinical Research Practice.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf
2. Responsibilities of Tumour Bank Personnel. OCRN SOP AD102.001 Draft version 3.
3. Job Descriptions and Organizational Chart. SOP HRS.001.00 British Columbia Tumour Tissue Repository.
4. Job Summaries, NCIC Clinical Trials Group, Kingston, Ontario.

9.0 ANNEXES

1. Formulaire de description du travail

Annexe 1.

Formulaire de description du travail

Titre de la fonction: **Nom de la personne occupant ce poste :**

Département:

Lieu:

But principal:

1.0 FONCTIONS ESSENTIELLES:

1.

Responsabilités:

Qualifications minimales:

Compétences de base & expérience minimale:

Approuvé par

Date