

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Développement et révision du formulaire de consentement			
Numéro de PNF:	2.1.002	Version	
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Développement et révision du formulaire de consentement	Catégorie	Recrutement et gestion des participants

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

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
2.1.002 f1.0	03/08/2008	LC	Traduction française de e2.1.002

1.0 INTENTION

Obtenir le consentement volontaire des participants préalablement informés de tous les aspects pertinents du programme de la banque de tumeurs est nécessaire pour une bonne conduite éthique. Les participants acceptent de donner leurs tissus et permettent l'accès à leurs données cliniques pour une future recherche. Ils reconnaissent comprendre tous les aspects du programme et acceptent les éventuels risques. Le formulaire de consentement est un document important dans le processus de mise en banque. Il devrait être développé et révisé pour respecter les lignes directrices internationales en vigueur, les lois locales et avoir l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER).

2.0 PORTÉE

La PNF couvre les procédures pour développer et réviser les formulaires de consentement, soit les éléments de base de son contenu. La PNF couvre les éléments de base du formulaire de consentement, le langage légal et culturel qui devrait être utilisé préférentiellement, les considérations pour l’approbation du CER et les éléments nécessaires à sa révision.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou encore être modifiées localement par les banques membres du RCBT pour permettre l’ajout de détails, conditions et exigences spécifiques aux sites.

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. PNF du RCBT: 2.1.005: Obtention du consentement éclairé

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette PNF s’applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs, de la clinique et de la recherche des centres de collecte qui est impliqué dans le développement et la révision des formulaires de consentement. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Administrateur ou directeur de la banque de tumeurs, investigateur principal	Développement, adaptation et révision des formulaires de consentement. Se tenir au courant des guides éthiques.	
CER	Révision et approbation des formulaires de consentement et les garder à jour avec les guides éthiques	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

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

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Modèle d'un formulaire de consentement éclairé	
Guides éthiques en vigueur	

6.0 DÉFINITIONS

Confidentialité: Mesure de précaution sur l'identité des sujets contre des révélations à des personnes autres que celles autorisées.

Formulaire de consentement: Un formulaire de consentement est un document écrit qui explique le programme de la banque de tumeurs aux participants. S'ils sont consentants, les participants doivent signer ce document. Il contient l'information/spécification pour s'assurer que les sujets sont pleinement informés du programme.

Témoin impartial: Une personne indépendante du programme de banque de tumeurs, qui ne peut être influencée par des gens impliqués dans la recherche, qui assiste au processus de consentement éclairé si le sujet ou le représentant légal du sujet ne peut lire, et dont la responsabilité est de lire le formulaire de consentement éclairé ou toute autre information écrite fournie au sujet.

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté de participer au programme de banque de tumeurs, après avoir reçu toute l'information et compris l'implication de sa décision. Le consentement éclairé est donc un document écrit, signé et daté.

Représentant légal: Une personne autorisée individuellement ou de manière juridique, sous la loi applicable au consentement, responsable des intérêts du sujet concernant sa participation dans le programme de la banque de tumeurs.

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.

Consentement prospectif: Un consentement prospectif est obtenu préalablement à la chirurgie que le patient doit subir pour enlever la tumeur ou à la biopsie lors de soins médicaux apportés usuellement aux patients. Le consentement peut être obtenu dans le bureau du chirurgien ou dans la salle d'attente pré-opératoire.

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, dont la 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 caractéristiques, dont la révision et l'approbation 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.

Consentement rétrospectif: Un consentement rétrospectif est obtenu après que le patient ait subi une chirurgie pour enlever la tumeur ou une biopsie lors de soins médicaux apportés usuellement aux patients. Le consentement peut être obtenu au retour du patient à sa chambre d'hôpital, à sa première visite de suivi à la clinique d'oncologie ou lors de la visite pour le premier traitement après le diagnostic.

Banque ou fiduciaire 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, ces tissus étant dérivés de participants consentants à la recherche médicale. Les termes «banque et fiduciaire» sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

L'intention première du formulaire de consentement éclairé est de fournir la confirmation écrite de son consentement. Il peut aussi servir de référence pour des points de discussion qui devraient être abordés lors du processus de consentement. L'information approuvée par le comité d'éthique de la recherche (CER) attachée au formulaire de consentement peut aussi servir de référence pour les participants.

7.1 Éléments de base pour guider un formulaire de consentement éclairé

Le formulaire de consentement devrait contenir :

1. Les objectifs du programme de la banque de tumeurs. La spécification que les spécimens seront utilisés en lien avec ces objectifs. Une explication complète de toutes les intentions de la recherche sur les spécimens et de la durée attendue de la participation du sujet, une description des procédures à suivre et l'identification de celles qui sont expérimentales.
2. Une description et une discussion sur les risques ou les inconforts raisonnablement prévisibles pour le sujet lors de sa participation au programme. Couvrir les risques associés au don de sang qui peuvent inclure une contusion, un saignement et une infection au site de ponction. Inclure les risques associés au fait de garder de l'information sur la santé dans une banque de tumeurs mais spécifier les mesures qui seront prises pour protéger la vie privée et la confidentialité.
3. Une description des bénéfices qui peuvent raisonnablement être attendus d'une recherche potentielle pour les participants et pour d'autres personnes. Souligner qu'il n'y a pas de bénéfices directs à participer au programme mais que les nouvelles connaissances générées à partir de la recherche peuvent potentiellement conduire au développement de nouveaux tests et thérapies pour le cancer. Les données individuelles, si elles sont générées, ne seront pas disponibles pour le patient, excepté dans les rares cas où l'utilité clinique de ces données deviendrait médicalement significatives.
4. Une spécification décrivant l'importance avec laquelle la confidentialité des données identifiant le sujet sera préservée. Décrire l'assurance que la confidentialité des données et de l'identité sera protégée.
5. Une note sur la personne à contacter (comme un représentant du patient) pour répondre aux questions pertinentes au sujet de la recherche, des droits du sujet et qui contacter dans l'éventualité où le participant souhaiterait exprimer une inquiétude ou une plainte.
6. Des spécifications sur le fait que le patient ne recevra aucune compensation pour sa participation au programme. Il n'aura également aucune part d'un quelconque revenu généré par des tests, des thérapies ou des découvertes provenant de la recherche sur les tissus ou les données.
7. Une spécification que la participation est volontaire, que le refus de participer n'implique aucune pénalité ou arrêt de traitement auquel le sujet a droit en

temps normal, et que celui-ci peut interrompre sa participation en tout temps sans préjudice ou arrêt de soins médicaux auxquels il a droit autrement.

8. Inclure le nom du responsable de la recherche et de toutes autres personnes que le participant peut contacter s'il désire révoquer son consentement et ajouter la procédure de retrait.
9. Une description générique sur la façon dont les échantillons de tissus et de sang et les données relatives au participant seront manipulés, entreposés et transférés aux chercheurs.
10. Une spécification claire informant les patients de l'implication de leur participation à une banque de tumeurs.
11. Une indication sur la possibilité que le patient pourrait être contacté dans l'avenir pour de l'information additionnelle. Le contact sera fait à la discrétion du CER.

7.2 Conditions nécessitant des révisions du formulaire de consentement

La personne ayant la charge de réviser le formulaire de consentement devrait être qualifiée par une formation appropriée et être au courant des guides éthiques et des lois en vigueur. Les révisions devraient être initiées lorsque :

1. Les rapports de sécurité ou les plaintes exigent un changement.
2. Les guides éthiques ou les règlements internationaux, nationaux, locaux ou institutionnels sont modifiés
3. Les règlements locaux et provinciaux nécessitent l'inclusion d'éléments spécifiques qui ne sont pas dans le modèle ou dans le formulaire de consentement utilisé.
4. Il y a des amendements au programme des banques de tumeurs.
5. Le CER recommande des changements.
6. Des identifiants locaux et institutionnels doivent être insérés.

7.3 Langage légal et culturel à être utilisé dans le formulaire de consentement

1. Utiliser un langage qui sera facilement compris par les participants ou leurs représentants.
2. Ne pas utiliser un langage justificatif par lequel le sujet ou son représentant renonce ou semble renoncer aux droits juridiques.
3. Ne pas utiliser un langage qui libère ou semble libérer la banque de tumeurs, l'investigateur, le partenaire de la recherche, l'institution de toutes responsabilités pour négligence.
4. Élaborer le formulaire de consentement pour décrire la façon dont le consentement a été obtenu (consentement rétrospectif ou prospectif).
5. Élaborer le formulaire de consentement pour décrire la population démographique des participants, si pertinent (pédiatrique versus adulte).
6. Élaborer le formulaire de consentement pour décrire le besoin d'un représentant légalement acceptable ou d'un témoin impartial, si pertinent.
7. Utiliser un langage qui respecte la culture, les traditions et les connaissances de base du groupe culturel approché pour participer au programme de banque de tumeurs.
8. Si pertinent, préparer le formulaire de consentement dans les deux langues officielles (anglais et français).

7.4 Approbation par le CER du formulaire de consentement

1. N'utiliser aucune version du formulaire de consentement sans qu'elle ait été revue et approuvée par le CER.
2. Quand il est nécessaire de revoir le formulaire de consentement (voir la section 7.2), avoir les révisions du CER approuvées.

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. Health Canada Therapeutic Products Directorate Food and Drug Regulations for Clinical Trials. Division 5. Canada Gazette Part II, Vol. 135, No. 13, June 7, 2001

Section C.05.010 Sponsor Obligations http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/food_drug_reg_reg_amend_1024_gcp_tc_e.html

4. 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>
5. USA Food and Drug Administration FDA Code of Federal Regulations, Title 21, Part 50: Protection of Human Subjects. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm> or www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm
6. 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>
7. 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
8. Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. 2005; 165(1):97-100.
9. General Requirements and Documentation for Informed Consent (Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46.116-46.117).

9.0 ANNEXES

1. Modèle de formulaire de consentement

Annexe 1.

Modèles de formulaire de consentement du RCBT à venir