

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Demande d'informations additionnelles			
Numéro de PNF:	2.1.003	Version	
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Demande d'informations additionnelles	Catégorie	Gestion et recrutement 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 (jjmmaa)	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
2.1.003 f1.0	04/08/2008	LC	Traduction française de e 2.1.003.

1.0 INTENTION

Les participants consentent à donner du tissu (surplus aux besoins du département de pathologie) à la banque de tumeurs et permettent l'accès à leurs données cliniques pour la recherche future. Généralement, les spécificités de la recherche future ne sont pas connues au moment du consentement. Celles-ci varient à travers les profils moléculaires et leur habilité à les corrélérer avec les données cliniques longitudinales, les données démographiques, les facteurs de style de vie, l'exposition environnementale et occupationnelle. L'histoire médicale du patient ainsi que ses résultats cliniques ajoutent une énorme valeur à la recherche. Souvent, certaines informations ne sont pas collectées au moment de la mise en

banque du tissu. Si l'obtention de certaines informations est importante, il devrait y avoir des procédures en place pour le faire.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures qui doivent être mises en place à l'intérieur de la banque pour demander de l'information additionnelle d'un participant ou pour obtenir de manière éthique des données médicales du participant.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou modifiées par les banques spécifiques membres du RCBT sur leur lieu de collecte pour permettre l'ajout de détails, de conditions et d'exigences spécifiques au site.

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 Éthiques
3. Politique du RCBT: POL 004.001 Vie privée et sécurité
4. PNF du RCBT # 2.1.005: Obtention du consentement éclairé
5. PNF du RCBT # 2.1.002: Développement et révision du formulaire de consentement

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

La PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs, au personnel clinique et de recherche aux centres de collecte qui sont impliqués dans les demandes d'informations additionnelles. 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	Déterminer si les informations additionnelles auraient de la valeur et s'occuper de les obtenir.	
CER	Réviser et approuver toutes requêtes qui peuvent être faites pour collecter ou pour accéder à de l'information additionnelle.	

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 sites.

Matériel et équipement	Matériel et équipement (spécifiques au site)
Formulaire de consentement éclairé documenté	
Lignes directrices éthiques en vigueur	
Requête pour de l'information additionnelle	

6.0 DÉFINITIONS

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

Formulaire de consentement: Un formulaire de consentement est un document écrit qui décrit le programme de la banque de tumeurs aux participants. S'ils acceptent d'y participer, ce document, dont l'information/spécification assure que les sujets sont pleinement informés au sujet du programme, est signé.

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté de participer au programme de banque de tumeurs, après avoir été informé du programme et de l'implication de sa décision d'y participer. Le consentement éclairé est documenté par 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.

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 traitements, l'entreposage et la distribution de tissus tumoraux et les données qui leur sont associées, ces tissus étant issus de participants consentants à une recherche médicale. Les termes 'banque' et 'fiduciaire' sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

Les banques devraient s'efforcer de collecter et d'entreposer toutes les données cliniques pertinentes associées au spécimen afin de maximiser l'utilisation des biospécimens pour les études courantes, futures et longitudinales.

7.1 Maintenance de l'information d'identification et de contact

1. Maintenir (seulement à l'intérieur de la banque) la capacité d'entreposer l'information sur l'identification et le contact du participant pour les spécimens telle que permise par la loi et par le consentement du patient afin de permettre l'utilisation du spécimen pour des études longitudinales ou pour des résultats de recherche.
2. S'assurer que la vie privée du patient est protégée en rendant inaccessible les données aux individus non autorisés.

7.2 Procédures pour une requête d'informations additionnelles

1. Établir des procédures locales écrites pour faciliter la soumission d'une requête pour des résultats, des informations cliniques additionnelles ou pour des données de style de vie et médicales.
2. Déterminer si cette information peut être accessible à partir des données du patient ou si le contact avec participant est requis.
3. Contacter le participant seulement s'il n'y a pas d'autres alternatives pour obtenir l'information.

4. Les banques devraient avoir des procédures pour faciliter le suivi avec les participants, si nécessaire.
5. Uniquement le personnel dédié, ayant reçu spécialement une formation, soumet la requête ou contacte les participants.
6. Documenter clairement les raisons pour collecter l'information additionnelle et spécifier la valeur qu'elle apporta à la recherche.
7. Toutes les requêtes pour de l'information additionnelle doivent être approuvées par le CER sur une base de cas par cas.

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_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

aucune