

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Annotations cliniques			
Numéro de PNF:	3.1.004	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet	Annotations cliniques	Catégorie	Gestion des données et documentation

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
2.1.006	2008	JdSH	1 ^{ère} version.
3.1.004 f1.0	2009	LC	Traduction française de 3.1.004 e1.0

1.0 INTENTION

Les tissus prélevés pour les banques de tumeurs sont destinés à la recherche. Le succès de la recherche génomique et ultimement de la médecine personnalisée dépend de l'habileté à établir un lien entre les données cliniques phénotypiques et les caractéristiques moléculaires des échantillons. L'intégration efficace des données cliniques à des résultats scientifiques est devenue critique pour déterminer les populations de patients qui pourraient mieux bénéficier de nouveaux médicaments ou thérapies. La standardisation de données complètes en provenance de plusieurs institutions représente le meilleur moyen de les analyser en grand nombre et permet de les comparer avec d'autres études similaires ou en collaboration. Cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est destinée à définir un minimum de données qui doivent être collectées pour s'assurer que l'échantillon ait de la valeur dans le plus grand nombre d'études actuelles et futures.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les processus qui assurent la cohérence et la haute qualité des données associées aux échantillons de la banque.

Les étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou modifiées par les banques membres du RCBT à leur lieu de collecte pour permettre l'incorporation de détails spécifiques au site et aux lois, règlements, conditions et exigences du comité éthique local.

3.0 RÉFÉRENCES À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT: POL 005.001 Registres et documentation
2. PNF du RCBT: 3.1.008 Qualité et soin des documents

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉ

Cette PNF concerne tout le personnel clinique et de recherche des banques de tumeurs qui est impliqué dans les annotations cliniques des échantillons aux sites de collecte.

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Principal investigateur de la banque de tumeurs ou de la recherche, directeur de la banque de tumeurs et cliniciens consultants	Déterminer la sélection des données cliniques qui seront collectées pour un échantillon.	
Comité d'éthique	Revoir et décider si les données cliniques sensibles devraient être collectées.	
Infirmières, techniciens et analystes de la base de données.	Collecter et gérer les données cliniques	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, les équipements 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)
Archives de soins de santé, rapports de pathologie	
Questionnaires pour les patients	
Base de données pour l'inventaire et les échantillons	

6.0 DÉFINITIONS

Annotation: Informations explicatives ou supplémentaires associées à un échantillon

Éléments de données communes (EDCs): Annotations qui sont collectées de manière uniforme à travers de multiples institutions qui permettent le partage des données dans un format standardisé et qui sont définis en détail en utilisant un dictionnaire de métadonnées.

Participant: Un individu (patient ou volontaire, si applicable) qui participe au programme de banques de tumeurs. Les termes patient, participant, sujet et donneur potentiel peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Banque de tumeurs : Banques régionales, provinciales ou locales qui coordonnent la collecte le traitement, l'entreposage et la distribution de matériel biologique humain et des données cliniques associées; ces tissus sont normalement prélevés de participants consentants à des fins de recherche.

7.0 PROCÉDURES

Le principal objectif des banques de tumeurs est de faciliter la recherche qui peut faire progresser les pratiques en oncologie et en médecine préventive. Les annotations complètes et cohérentes des spécimens sont essentielles à la valeur de l'ensemble des échantillons des banques pour la recherche.

7.1 Détermination des groupes de données cliniques

1. Définir les données cliniques minimales qui devront être collectées pour tous les biospécimens (bien que ces groupes peuvent changer au fil du temps).
2. Utiliser une terminologie harmonisée ou des éléments de données communes pour décrire les données collectés afin de faciliter le partage de ces données et une compréhension universelle.

7.2 Collecte et gestion des données cliniques

1. La collecte des données devrait se conformer aux exigences stipulées par les organismes de réglementation comme la FDA afin que les données puissent être citées et utilisées dans les communication d’approbation de médicaments.
2. Suivre la demande des chercheurs pour les données spécifiques afin de documenter l’étendue de la collecte de données.
3. Collecter uniquement les données si les procédures adéquates de consentement sont en place.
4. Disposer d’une méthode de validation des données recueillies de manière à assurer l’exactitude.
5. Relier et annoter les échantillons en se conformant aux règlements sur la vie privée et la protection du participant.
6. Maintenir les informations et les coordonnées d’identification comme le permet les règlements sur la vie privée pour permettre aux échantillons d’être utiles pour des études longitudinales.
7. Tenter de recueillir des données sur les résultats des traitements et du suivi des patients.
8. Recourir uniquement à du personnel formé pour recueillir, archiver, transférer et valider les données cliniques.

7.3 Annotation cliniques spécifiques

Dans la mesure du possible, recueillir les données suivantes au sujet du spécimen et du participant. Les échantillons avec des données incomplètes pourront être utiles mais dans des applications de recherche limitées.

1. Donnée démographique
 - Date de naissance
 - Race/Ethnie
 - Lieu de naissance
 - Occupation
 - Médecin soignant
2. Mode de vie
3. Antécédents familiaux
4. Épidémiologie des facteurs de risque
 - Données de consommation d’alcool
 - Données de tabagisme
 - Exposition environnementale et de travail
5. Antécédents médicaux du patient
6. Antécédents oncologiques du patient
7. Données de pathologie
 - Date du diagnostic
 - Histologie
 - Site, stade, grade, taille de la tumeur

8. Études de diagnostic pertinentes (biomarqueurs comme PSA etc.)
9. Information sur la classification initiale
10. Date des traitements
 - Type (chimiothérapie, radiothérapie, autre)
 - Dose
 - Nom de l'agent thérapeutique
11. Réponse aux traitements
12. Date de la chirurgie
 - Type de chirurgie
 - Statut des marges chirurgicales
13. Données sur le suivi annuel/Données sur les résultats
 - Statut vital
 - Données sur les récurrences (sites, dates et qualité de vie)

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/cfe/fr/CFRSearch.cfm
6. Fox Chase Cancer Centre, Biosample repository http://web-apps.fccc.edu/psf/repository/request_info_v2.pdf
7. First Generation Guidelines for NCI-supported Biorepositories, Federal Register/ Vol.71, No 82/ April 28, 2006
8. Patel, A. et al. 2005, The development of common data elements for multi-institute prostate cancer tissue bank: The cooperative Prostate cancer Tissue Resource (CPCTR) experience. BMC Cancer, 5:108.

9.0 ANNEXE

Aucune