

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT Conditions d'une entente de transfert de matériel			
Numéro de PNF:	9.1.002	Version	f1.0
Remplace:	SR 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 janv 2008
Objet:	Condition d'une entente de transfert de matériel	Catégorie	Requête et transfert de matériel

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

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
SR 002.001	2005	JdSH	PDF générique du RCBT pour les requêtes et transfert de matériel
9.1.002	2008	JdSH	
9.1.002 f1.0	2008	LC	Traduction française de 9.1.002 e1.0

1.0 INTENTION

Durant les opérations de la banque de tumeurs, du matériel biologique humain et des informations cliniques peuvent être transférés à des chercheurs dans des institutions de recherche académiques ou commerciales. L'intention de l'entente de transfert de matériel (ETM) est de s'assurer qu'avant que du tissu ou des données soient partagés avec des parties approuvées à l'extérieur de la banque, une entente est signée pour respecter la vie privée du donneur, les droits de propriété intellectuelle (si pertinent), les termes du partage des données et autres exigences éthiques et légales. L'intention de cette PNF est de tracer les grandes lignes des procédures qui devraient être suivies lorsqu'on complète une ETM.

2.0 PORTÉE

Cette PNF trace les grandes lignes des procédures pour compléter une ETM lorsque le transfert de l'échantillon a été approuvé par le bureau d'éthique à la recherche. Selon les individus ou l'organisation à qui le matériel est transféré, des ETMs spécifiques peuvent être utilisées.

3.0 RÉFÉRENCE À D'AUTRES POLITIQUES ET PNFS

1. Politique du RCBT : POL 005.001 Archives et documentation
2. Politique du RCBT : POL 006.001 Requête de matériel
3. Politique du RCBT : POL 004.001 Vie privée et sécurité
4. Politique du RCBT : POL 002.001 Éthique
5. PNF du RCBT 9.1.004 Requête de matériel

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Cette politique s'adresse à tout le personnel des banques membres du RCBT qui est responsable de compléter une ETM avant le transfert d'échantillons de la banque de tumeurs. Ceci pourrait inclure le personnel suivant:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Coordonnateur/administrateur de la banque de tissus	-Déterminer que l'approbation du CER a été obtenue pour le transfert du matériel. -Compléter la ETM -Archiver la ETM	
Coordonnateur de pathologie	-Compléter la ETM -Archiver la ETM	

5.0 MATÉRIEL, ÉQUIPEMENT ET FORMULAIRES

Le matériel, l'équipement et les formulaires inscrits sur 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 des banques.

Matériel et équipements	Matériel et équipements (spécifique au site)
Base de données d'inventaire	

Approbation du CER pour références	
Entente de transfert de matériel appropriée	

6.0 DÉFINITIONS

Fiduciaire: Personne responsable de la garde des échantillons de tissus et des données associées et qui contrôle leur utilisation et leur destruction éventuelle en accord avec les termes du consentement donné par le participant et réglementé par le comité d'éthique à la recherche. La fiducie implique certains droits à décider comment les échantillons sont utilisés et par qui, et implique également la responsabilité de sauvegarder les intérêts des donneurs.

Matériel biologique humain (MBH): Tout matériel biologique d'origine humaine, incluant les organes, les tissus, les fluides corporels, les dents, les cheveux et les ongles, ainsi que toute substance extraite de ce matériel comme l'ADN et l'ARN.

Entente de transfert de matériel (ETM): Une entente de transfert de matériel est un document qui définit les termes et les conditions reliées au transfert du matériel biologique humain d'une organisation à une autre. Dans ce cas, il s'agit d'un transfert de la banque de tumeurs aux chercheurs demandant et recevant le MBH.

Participant: Un individu (patient ou volontaire en santé, si applicable) qui participe au programme de la banque de tumeurs. Les termes «patient, participant, sujet et donneur potentiel» peuvent être interchangeables.

Comité d'éthique à 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 choses, dont la révision et l'approbation favorable du projet de recherche, les qualifications des investigateurs, les installations, les méthodes et le matériel utilisé pour l'obtention et la documentation du consentement éclairé des participants au programme de recherche.

Chercheur: Un scientifique ou un clinicien d'une institution académique ou d'une entreprise commerciale telle une compagnie de biotechnologie ou de pharmacie qui est impliqué dans un projet de recherche de laboratoire et/ou

clinique et qui est intéressé à obtenir du matériel de la banque de tumeurs à des fins de recherche. Le terme utilisateur peut être utilisé de manière interchangeable

Échantillon: Une unité unique contenant du matériel dérivé d'un seul spécimen.

Spécimen: Un tissu spécifique, un échantillon de sang etc. provenant d'un simple donneur à un moment spécifique.

Banque ou dépositaire 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 'dépositaire' sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

Les échantillons sont reçus à partir d'un processus de consentement éclairé. Les banques de tumeurs sont essentiellement les "fiduciaires" de ces échantillons. Le transfert de ces échantillons à une tierce partie requiert que les questions éthiques, légales et de vie privée du donneur soient respectées. Le fait de compléter adéquatement une entente contractuelle (la ETM) est une étape importante dans le processus de transfert de matériel. L'établissement de la séquence de ces étapes peut varier légèrement chez les banques membres pour accommoder la diversité de pratiques concernant le moment où la ETM est remplie (avant ou après l'approbation par le CER).

7.1 Remplir une ETM

1. Après qu'une demande pour du tissu ait été reçue, préparer ce qui doit être remplis par les chercheurs :
 - Formulaire de requête de matériel
 - Formulaire d'entente de transfert de matériel
2. Après avoir vérifié que la demande rencontre les critères de distribution, soumettre la requête au CER.
3. Sur approbation de la requête par le CER, s'assurer que la ETM est signée par le chercheur et le représentant approprié de la banque de tumeurs.
4. La ETM doit idéalement contenir les éléments suivants :
 - La clarification au sujet du fiduciaire des échantillons
 - Les grandes lignes du projet de recherche

- Les tissus étant transférés ‘tels quels’ sans représentation ou garantie, à moins d’indications contraire par la ETM
 - Le potentiel des tissus d’avoir des caractéristiques inconnues ou transportant des agents infectieux.
 - Les restrictions d’utilisation des tissus/données cliniques si nécessaire
 - L’adhérence des principes de vie privée et de confidentialité
 - Les instructions au sujet du retour de la rétention ou de la destruction des tissus dénominalisés si applicable
 - Les conditions spécifiques de publication des résultats de recherche si applicable
 - Les conditions spécifiques du partage des données si applicable.
 - Les conditions spécifiques de l’administration de la propriété intellectuelle si applicable.
 - Les conditions spécifiques de la compensation pour le transfert du matériel si applicable.
 - Si possible, une liste des échantillons (avec codes d’identification) à être transférés aux chercheurs (si la liste n’est pas finalisée au moment de la signature de la ETM, une liste complète doit être jointe au formulaire avant le transfert des échantillons.
 - Spécifier si des données commentées sont incluses.
5. Ne pas fournir de tissus à une tierce partie sans l’approbation du CER et la signature d’une ETM.
 6. Le transfert de tissus à des chercheurs académiques ou commerciaux peut justifier l’utilisation d’une ETM adaptée ou spécifique.
 7. Les ETMs signées sont des documents valables pour retracer l’utilisation du matériel. Les ETMs doivent être documentées et archivées.
 8. Garder une copie signée des ETMs sécuritairement à des fins de vérification ou de plaintes de manutention.

8.0 RÉFÉRENCES, RÉGLEMENTS 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. Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). <http://www.isber.org>
6. US National Biospecimen Network Blueprint http://www.ndoc.org/about_ndc/reports/NBN_comment.asp