

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Recrutement des participants dans le programme de banque de tumeurs			
Numéro de PNF:	2.1.001	Version	e1.0
Remplace:	SR 001.001	Date d'entrée en vigueur	09 Janv 08
Objet:	Recrutement des participants dans le programme de banque de tumeurs	Catégorie	Recrutement et gestion des participants

Préparée par:		Jean de Sousa-Hitzler		
	Signature	Nom	Titre	jmmaa
Préparée par:		Peter Geary	CEO	09 Janv 08
	Signature	Nom	Titre	jmmaa

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
	Janv 08	JdSH	Original
	Avril 09	AG	Mise à jour de la présentation.
	Juin 09	LC	Traduction française

1.0 INTENTION

La valeur de la collection est proportionnelle au nombre, à la diversité et à la qualité des échantillons de tissus mis en banque dans le programme. La participation volontaire des patients influencera le succès du programme de mise en banque. Afin de promouvoir cette participation, le personnel de la banque de tumeurs et les professionnels cliniques qui y sont associés dans les institutions participantes doivent s'assurer que les patients appropriés sont identifiés, approchés et éthiquement recrutés pour participer à l'initiative de mise en banque.

2.0 PORTÉE

Cette PNF couvre les procédures pour identifier et recruter les patients dans le programme de banque de tumeurs. Le consentement peut être obtenu prospectivement ou rétrospectivement. Cette PNF couvre les étapes qui devraient être suivies pour l'obtention du consentement prospectif ou rétrospectif. Ces étapes peuvent être adoptées comme telles, ou modifiées par les banques membres du RCBT à leur lieu de collecte pour permettre l'incorporation de conditions, d'exigences ou de détails particuliers.

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 recrutement des patients et dans l'obtention du consentement éclairé et volontaire. Ceci peut inclure le personnel suivant:

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Coordinateur de recherche clinique (CRC)/Infirmière de la banque/OU Infirmière	Obtention et documentation du consentement éclairé et identification des patients pour recrutement.	
Médecins oncologues (Chirurgiens/Oncologues) au centre d'oncologie/hôpital ou les personnes désignées, Principaux investigateurs	Recrutement des patients	

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	
Fiche de recrutement du participant	

6.0 DÉFINITIONS

Confidentialité: Prévention de divulgation de l'identité du sujet à d'autres individus que ceux autorisés.

Expiration de la période de consentement : La période de temps maximale pendant laquelle un échantillon peut être entreposé sans l'obtention du consentement est de 6 mois (ou tel que jugée appropriée par le CER). Cette période s'applique au consentement rétrospectif seulement et débute lorsque l'échantillon initial du patient est d'abord entré dans la base de données et se termine lorsque le consentement est obtenu par écrit. Si le consentement n'est pas obtenu dans les 6 mois, l'échantillon n'est pas mis en banque.

Patient en attente de consentement: Patient qui a été identifié pour faire partie du programme de banque de tumeurs, avec qui on a initié le processus d'information du consentement, à qui on a donné le formulaire de consentement et qui a été invité à participer au programme.

Patient consentant : Un patient qui a consenti à participer au programme et dont le formulaire de consentement est complété.

Critères d'inclusion : Les critères que les sujets de l'étude doivent rencontrer pour être éligibles à participer au programme.

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

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. Ce consentement peut être obtenu préalablement à la chirurgie dans le bureau du chirurgien ou dans la salle d'attente pré-opératoire.

Recrutement: Les processus et activités utilisés pour identifier et recruter les patients pour le programme de banque de tumeurs, à partir d'une population de patients jusqu'à leur enrôlement dans le programme.

Fiche de recrutement: Le formulaire/tableau utilisé pour enregistrer les activités/données de pré-sélection et de sélection des patients, si et quand (date) le consentement est reçu. Si le consentement n'est pas obtenu, la raison est enregistrée sur la fiche.

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 après la chirurgie 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

Le consentement éclairé est obtenu avant ou après la résection de la tumeur. L'assistant chirurgical ou la personne désignée (infirmière, coordonnateur, etc.) supervisera le consentement prospectif. Si le consentement prospectif n'est pas obtenu, un suivi sera fait en tentant d'obtenir le consentement rétrospectif. Si le consentement n'est pas obtenu avant l'expiration de la période de consentement (voir définitions) l'échantillon sera considéré comme ne pouvant être mis en banque et sera traité en conséquence.

À aucun moment, la participation au programme de banque de tumeurs ne devrait compromettre d'aucune façon le diagnostic du patient ou l'habileté du département de pathologie à interpréter les résultats des tests. Le bloc de tissu ne devrait jamais être épuisé. En tout temps, le département de pathologie devrait avoir accès au matériel du patient en cas de besoin.

Le consentement peut être obtenu de manière prospective ou rétrospective (voir définitions). Dans les deux situations, les procédures suivantes s'appliquent :

7.1 Critères d'inclusion

Pour être éligible au programme de banque de tumeurs le patient doit rencontrer les critères suivants :

Recrutement des participants dans le programme de banque de tumeurs

1. Doit être capable de donner un consentement éclairé tel que décrit dans la PNF 2.1.005 sur le consentement éclairé.
2. Doit être âgé de 18 ans ou plus.
3. Si le patient est âgé de moins de 18 ans, (patient pédiatrique), le consentement éclairé doit être obtenu d'un représentant légal acceptable (parent ou tuteur). Voir la PNF 2.1.005, section 7.3.1.
4. Les patients devant subir une intervention chirurgicale devraient généralement être recrutés par le programme. Les individus en santé devant subir une intervention chirurgicale pour une procédure telle une réduction mammaire peuvent être approchés (avec le formulaire de consentement approprié) afin de fournir du tissu nécessaires aux contrôles normaux de la recherche.
5. Exclure les patients avec une très faible masse tumorale et dont la mise en banque du tissu compromettrait défavorablement le diagnostic ou les besoins futurs du département de pathologie. Par contre, ces patients peuvent être inclus si les blocs de tissus cliniques des patients peuvent être accessibles pour générer des microétalages de tissus (TMA).

7.2 Consentement prospectif

Si le patient rencontre les critères d'inclusion sont identifiés par le chirurgien ou la personne désignée, le consentement prospectif devrait être obtenu avant la résection de la tumeur en utilisant la dernière version du formulaire de consentement éclairé approuvée par le comité d'éthique à la recherche. La personne qui obtient le consentement éclairé devrait être qualifié pour le faire et connaître le programme de banque de tumeurs.

1. Si le patient accepte de participer au programme :
 - Réviser le formulaire de consentement et s'assurer qu'il est correctement complété.
 - Fournir au participant ou à son représentant légal une copie du formulaire de consentement signé.
 - Archiver le formulaire original signé de façon sécuritaire
 - (Optionnel) Archiver une troisième copie du formulaire avec le dossier médical du patient si la pratique locale le requiert.
 - Enregistrer le consentement obtenu dans la base de données électronique ou dans le système d'inventaire et dans la fiche de recrutement (voir appendice 1)
 - Prévoir avec le participant une rencontre pour un prélèvement sanguin ou effectuer immédiatement le prélèvement.

2. Si le patient refuse de participer au programme de banque de tumeurs
 - Documenter le refus dans la fiche de recrutement
 - Communiquer le refus à la banque de tumeur impliquée ou au personnel clinique.

7.3 Consentement rétrospectif

Il n'est pas toujours possible d'obtenir le consentement prospectif. Dans ces cas, les tumeurs des participants potentiellement admissibles peuvent être traitées dans les archives temporaires mais un suivi devra être effectué pour obtenir le consentement avant la période d'expiration de celui-ci. S'assurer d'informer les personnes concernées qu'un échantillon des restes du tissu a été identifié comme convenant à la mise en banque et est gardé au département de pathologie.

1. Si le patient accepte de participer au programme:
 - Réviser le formulaire de consentement et s'assurer qu'il est correctement complété.
 - Fournir au participant ou à son représentant légal une copie du formulaire de consentement signé.
 - Archiver le formulaire original signé de façon sécuritaire
 - (Optionnel) Archiver une troisième copie du formulaire avec le dossier médical du patient si la pratique locale le requiert.
 - Enregistrer le consentement obtenu dans la base de données électronique ou dans le système d'inventaire et dans la fiche de recrutement (voir appendice 1)
 - Prévoir avec le participant une rencontre pour un prélèvement sanguin ou effectuer immédiatement le prélèvement
2. Si le patient refuse de participer au programme de banque de tumeurs avant la période d'expiration du consentement ou si la période d'expiration est passée et que le consentement n'est toujours pas reçu :
 - Documenter le refus dans la fiche de recrutement si pertinent,
 - Documenter que la période de consentement est expirée,
 - Communiquer le refus ou l'expiration de la période de consentement au responsable de la banque de tumeurs ou au personnel clinique; et
 - Éliminer l'échantillon de la base de données en suivant la même procédure que celle utilisée pour les échantillons qui sont inappropriés à la mise en banque. (ref : PNF 3.1.005)

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. 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>
4. 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>
5. 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
6. Hoeyer K., Olofsson BO., Mjorndal T., Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. *Arch Intern Med.* 2005; 165(1):97-100.
7. Patient Recruitment to Tumour Bank. OCRN Draft SOP: TB301.001 Feb. 2004.

9.0 ANNEXES

Annexe 1: Fiche de recrutement prospectif ou rétrospectif des participants

1.1.1.1 Fiche de recrutement prospectif ou rétrospectif des participants

		PRÉ-CONSENTEMENT		CONSENTEMENT SIGNÉ			
Initiales du participant	Code d'identification de l'échantillon ou numéro d'hôpital du patient	Session d'information du consentement réalisée?					
		vérification [X]	Commentaires	Oui	Non	Date de la décision	Si non, raison