

Procédure normalisée de fonctionnement du RCBT			
Retrait de consentement			
Numéro de PNF:	2.1.006	Version	f1.0
Remplace:		Date d'entrée en vigueur	09 Jan 08
Objet:	Retrait de consentement	Catégorie	Recrutement et gestion des participants

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

Historique des révisions

Numéro de PNF	Date des modifications	Auteur (Initiales)	Résumé des révisions
2.1.006 f1.0	04/08/2008	LC	Traduction française de e2.1.006

1.0 INTENTION

La participation dans le programme de la banque de tumeurs est totalement volontaire. Les patients passent à travers le processus du consentement éclairé et ainsi, ils sont informés qu'ils peuvent retirer leur consentement à n'importe quel moment. Si, à n'importe quel moment, les patients ont une inquiétude d'ordre social, philosophique, religieux ou familial, ils peuvent décider de retirer leur consentement.

L'intention de cette procédure normalisée de fonctionnement (PNF) est de tracer les grandes lignes des procédures générales qui devraient être prises en considération pour traiter cette situation et faire respecter les droits du participant lorsque le consentement est retiré.

2.0 PORTÉE

La PNF couvre ce qui devrait être fait une fois que la requête de retrait a été reçue par la banque.

Ces étapes peuvent être adoptées telles quelles, ou être modifiées par les banques membres du RCBT sur leur lieu de collecte pour permettre l'ajout de détails, conditions et exigences du CER spécifiques aux sites sans incorporer des changements qui altèreraient l'esprit de la PNF ou résulteraient en une réduction de la protection des droits du participant.

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

La PNF s'applique à tout le personnel qualifié de la banque de tumeurs et au personnel clinique aux centres de collecte qui sont impliqués dans la réception de requêtes de retrait de consentement et dans les actions de suivi. Ceci peut inclure le personnel suivant :

Personnel de la banque de tumeurs	Responsabilité/Rôle	Site personnel spécifique et coordonnées de contact
Coordonnateur de recherche clinique (CRC)/Infirmière de la banque/Administrateur de la banque de tumeurs/Médecins/oncologues (chirurgiens/oncologues) au centre de cancérologie/hôpital ou les personnes désignées	Recevoir des requêtes pour le retrait du consentement Acheminer la requête au directeur de la banque	
Administrateur/directeur de la banque de tumeurs	Émettre une directive pour déclarer l'échantillon comme ne pouvant être mis en banque S'assurer que le matériel et les données sont traités en suivant la	Le directeur de la banque peut, à sa discrétion, déléguer l'autorité d'agir en son nom à l'intérieur de la banque

	procédure standard	
Techniciens de la banque de tumeurs/bioinformaticiens ou personnel de la base de données	Entreprendre les actions de suivi après que le consentement est retiré	

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)
Requête de consentement révoqué (écrit ou oral)	
Confirmation que l'échantillon a été enlevé des archives	
Système d'inventaire et de base de données	
Échantillons non utilisés des participants révoquant un consentement	

6.0 DEFINITIONS

Consentement éclairé et volontaire: Le processus par lequel un sujet confirme sa volonté à participer au programme de banque de tumeurs, après avoir été informé de celui-ci 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.

Banque ou fiduciaire de tumeurs: Dépositaire régional, provincial ou local qui coordonne la collection, le traitement, l'entreposage et la distribution de tissus tumoraux et les données qui leur sont associées, ces tissus étant dérivés de participants consentants dans un but de recherche médicale. Les termes «banque et fiduciaire» sont interchangeables.

7.0 PROCÉDURES

Le consentement peut être retiré/révoqué par le participant à n'importe quel moment. Le personnel de la banque de tumeurs doit suivre les étapes appropriées pour

respecter les volontés du participant et s'assurer que le participant peut se retirer sans préjudice.

7.1 Requête pour révoquer un consentement

1. Un donneur ou un délégué autorisé peut révoquer un consentement n'importe quand.
2. La requête pour révoquer un consentement peut être faite verbalement ou par écrit et être adressée au personnel responsable aux sites de collectes ou à la banque de tumeurs (tel qu'indiqué sur le formulaire de consentement).
3. Le retrait du consentement doit être documenté.

7.2 Actions entreprises après réception de la requête de retrait

1. Après réception de la requête de retrait de consentement, le personnel doit à nouveau assurer le participant qu'il n'y aura pas de préjudice ou d'impact négatif sur le cours normal du traitement et des soins. Les participants devraient aussi être avisés qu'un certificat de destruction peut être fourni si demandé.
2. Avertir le directeur de la banque ou son délégué associé que le consentement du participant a été retiré et que les échantillons ont été jugés comme ne pouvant être mis en banque.
3. Sur réception de la requête de retrait, le directeur de la banque émet l'instruction de retirer le consentement aux techniciens et aux bioinformaticiens de la banque de tumeurs afin que le retrait soit exécuté conformément avec la section 3 de cette politique.

7.3 Actions entreprises après réception de "l'instruction de retrait".

1. Sur réception de «l'instruction de retrait», le personnel de la banque s'assurera que le tissu **non utilisé** et les autres échantillons biologiques non traités du participant soient détruits.
2. Rompre de façon permanente tout lien entre les informations d'identification personnelle et les archives anonymisées dans le système d'inventaire ou la base de données bioinformatique.
3. Collecter aucune information additionnelle sur l'individu à partir d'une source quelconque.

4. Retourner tous les blocs enrobés de paraffine obtenus de la pathologie au département de pathologie.
5. Les «produits» dérivés d'échantillons de tissus ou de sang (tels les blocs enrobés de paraffine ou d'OCT, les tranches de tissus, les frottis, les produits moléculaires) ne devraient pas être détruits.
6. Seulement les données anonymisées des produits traités peuvent être utilisées pour la recherche future après que le consentement ait été révoqué.
7. Si l'échantillon de tissu a été transféré pour une étude avant que le consentement ait été retiré, n'entreprendre aucune action pour récupérer l'échantillon.
8. Garder un fichier de tout ce qui a été jeté et se débarrasser des échantillons des patients qui ont révoqué leur consentement.
9. Si une mise à jour de la base de données informatisée de l'inventaire est rétablie par récupération des données, le directeur devrait s'assurer que les données d'identification (qui sont pertinentes aux échantillons) entreposées dans les fichiers des échantillons jetés demeurent effacées des données.
10. Déchiqueter les copies papier de l'information associée à l'identification (excepté le consentement original).
11. Certifier que les liens d'identification ont été rompus, que le matériel biologique non-utilisé et non-traité a été détruit en signant un formulaire de confirmation de cette action.

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. First Generation Guidelines for NCI-Supported Biorepositories. Federal Register, Vol: 71, No. 82, April 2006.

9.0 ANNEXES

aucune